VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/406

z 8. marca 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Holandsku 2. decembra 2013 doručená od spoločnosti Valto BV žiadosť o schválenie účinnej látky mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Holandsko ako spravodajský členský štát informovalo 30. júna 2014 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.

(2) Spravodajský členský štát predložil 10. novembra 2015 Komisii návrh hodnotiacej správy s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a kópiu tohto návrhu zaslal úradu.

(3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 8. septembra 2016 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Úrad 18. novembra 2016 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ([2]) o tom, či od účinnej látky mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.

(5) Komisia 6. decembra 2016 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu o účinnej látke, ktorou je mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina, a návrh nariadenia pre prípad schválenia tejto látky.

(6) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.

(7) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené. Preto je vhodné mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina schváliť.

(8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín) 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1 (Závery z partnerského preskúmania hodnotenia rizika pesticídov účinnej látky mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(1):4650, 16 s doi:10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Komisia sa okrem toho domnieva, že mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina je prirodzene sa vyskytujúci kmeň rastlinného vírusu. Rastlinný vírus sa nereplikuje mimo rastlinných buniek a vírus nemá bunkovú štruktúru ani nevytvára metabolity. Nie je patogénny pre ľudí ani zvieratá. Očakáva sa, že úroveň dodatočnej expozície ľudí, zvierat a životného prostredia v dôsledku použití schválených na základe nariadenia (ES) č. 1107/2009 bude v porovnaní s prirodzenou expozíciou zanedbateľná.

(10) Preto je vhodné schváliť mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina ako látku s nízkym rizikom. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([1]) mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. marca 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina referenčné číslo DSM 26974 podľa Nemeckej zbierky mikroorganizmov a bunkových kultúr (DSMZ)	neuvádza sa	nikotín < 0,1 mg/L	29. marca 2017	29. marca 2032	Autorizovať možno len použitie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o miernom izoláte VX1 vírusu mozaiky pepina, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov s ohľadom na to, že mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina, ako všetky mikroorganizmy, sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Výrobca musí počas výrobného procesu zaručiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„9	mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina referenčné číslo DSM 26974 podľa Nemeckej zbierky mikroorganizmov a bunkových kultúr (DSMZ)	neuvádza sa	nikotín < 0,1 mg/L	29. marca 2017	29. marca 2032	Autorizovať možno len použitie v skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o miernom izoláte VX1 vírusu mozaiky pepina, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov s ohľadom na to, že mierny izolát VX1 vírusu mozaiky pepina, ako všetky mikroorganizmy, sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika. Výrobca musí počas výrobného procesu zaručiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.