IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/406

z dne 8. marca 2017

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska 2. decembra 2013 prejela zahtevek družbe Valto BV za odobritev aktivne snovi Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Nizozemska kot država članica poročevalka 30. junija 2014 obvestila vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(2) Država članica poročevalka je 10. novembra 2015 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 8. septembra 2016 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(4) Agencija je 18. novembra 2016 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(5) Komisija je 6. decembra 2016 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu za Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, in osnutek uredbe, ki določa, da se Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, odobri.

(6) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, odobri.

(8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1). *EFSA Journal* 2017;15(1):4650 [16 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Komisija poleg tega meni, da je Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, je naravno prisoten sev rastlinskega virusa. Rastlinski virus se ne razmnožuje zunaj rastlinske celice, virus pa nima celične strukture in ne tvori metabolitov. Ni patogen za ljudi ali živali. Za dodatno izpostavljenost ljudi, živali in okolja zaradi rab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da bo v primerjavi z običajno izpostavljenostjo zanemarljiva.

(10) Zato je primerno, da se Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, odobri kot snov z majhnim tveganjem. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1 Referenčna številka DSM 26974 v nemški zbirki mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ)	ni relevantno	Nikotin < 0,1 mg/l	29. marec 2017	29. marec 2032	Registrira se lahko samo za uporabo v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi poročila o pregledu Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, in zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, tako kot vsi mikroorganizmi povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„9	Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1 Referenčna številka DSM 26974 v nemški zbirki mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ)	ni relevantno	Nikotin < 0,1 mg/l	29. marec 2017	29. marec 2032	Registrira se lahko samo za uporabo v rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi poročila o pregledu Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, in zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko Pepino mosaic, blagi izolat virusa VX1, tako kot vsi mikroorganizmi povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.“

(*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.