KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/406

av den 8 mars 2017

om godkännande av Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 som ett ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Nederländerna den 2 december 2013 emot en ansökan från Valto BV om godkännande av det verksamma ämnet Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Nederländerna sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 30 juni 2014 att ansökan kan prövas.

(2) Den 10 november 2015 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 8 september 2016.

(4) Den 18 november 2016 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(5) Den 6 december 2016 lade kommissionen fram granskningsrapporten om Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 ska godkännas.

(6) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda. Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 bör därför godkännas.

(8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2017, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1", *EFSA Journal*, vol. 15(2017):1, artikelnr 4650, [16 s.], doi:10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Kommissionen fann vidare att Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 är en virusstam som förekommer naturligt i växter. Växtvirus förökar sig inte utanför växtcellen, och viruset har inte en cellstruktur och producerar inte metaboliter. Viruset är inte patogent för människor eller djur. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för genom den användning som godkänns enligt förordning (EG) nr 1107/2009 förväntas vara försumbar jämfört med naturlig exponering.

(10) Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 bör därför godkännas som ett ämne med låg risk. I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([1]) ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 Referensnummer DSM 26974 i DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH)	Ej tillämpligt	Nikotin < 0,1 mg/L	29 mars 2017	29 mars 2032	Får godkännas endast för användning i växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”9	Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 Referensnummer DSM 26974 i DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH)	Ej tillämpligt	Nikotin < 0,1 mg/L	29 mars 2017	29 mars 2032	Får godkännas endast för användning i växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.”

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.