

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/408 НА КОМИСИЯТА**от 8 март 2017 година**

за одобряване на активното вещество с нисък риск *Peripo Mosaic Virus*, изолат с ниска вирулентност VC1, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 2 декември 2013 г. Нидерландия получи заявление от Valto BV за одобряване на активното вещество *Peripo Mosaic Virus*, изолат с ниска вирулентност VC1, в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 30 юни 2014 г. Нидерландия, като докладваща държава членка, уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) за допустимостта на заявлението.
- (2) На 10 ноември 2015 г. докладващата държава членка представи на Комисията с копие до Органа проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 8 септември 2016 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (4) На 18 ноември 2016 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество *Peripo Mosaic Virus*, изолат с ниска вирулентност VC1, да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (5) На 6 декември 2016 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане относно *Peripo Mosaic Virus*, изолат с ниска вирулентност VC1, както и проект на регламент за одобряване на *Peripo Mosaic Virus*, изолат с ниска вирулентност VC1.
- (6) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (7) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане. Следователно посочените критерии за одобрение се считат за изпълнени. Поради това е целесъобразно веществото *Peripo Mosaic Virus*, изолат с ниска вирулентност VC1, да бъде одобрено.
- (8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Peripo Mosaic Virus*, изолат с ниска вирулентност VC1 като пестицид. *Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal)* 2017;15(1):4651 [16 стр.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

- (9) Освен това Комисията счита, че Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, не е рисково вещество и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, е естествено срещащ се в природата вид шам на растителен вирус. Растителните вируси не могат да се размножават извън растителните клетки, нямат клетъчна структура, не произвеждат метаболити и не са патогенни за хората или животните. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се очаква да бъде пренебрежимо малка в сравнение с естествената експозиция.
- (10) Поради това е целесъобразно веществото Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, да бъде одобрено като вещество с нисък риск. В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество Pepino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Perino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1</p> <p>Референтен номер DSM 26973 в Немската колекция от микроорганизми и клетъчни култури (DSMZ)</p>	<p>Не се прилага</p>	<p>Никотин < 0,1 mg/L</p>	<p>29 март 2017 г.</p>	<p>29 март 2032 г.</p>	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на Perino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки друг микроорганизъм Perino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, се счита за потенциален сенсibiliзатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„8	Perino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1 Референтен номер DSM 26973 в Немската колекция от микроорганизми и клетъчни култури (DSMZ)	Не се прилага	Никотин < 0,1 mg/L	29 март 2017 г.	29 март 2032 г.	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на Perino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че като всеки друг микроорганизъм Perino Mosaic Virus, изолат с ниска вирулентност VC1, се счита за потенциален сенсibiliзатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.