

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1176

ze dne 17. července 2015,

**kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Belgie dne 30. července 2012 od společnosti De Ceuster NV žádost o schválení účinné látky virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámila Belgie jako zpravodajský členský stát Komisi dne 10. ledna 2013, že žádost je přijatelná.
- (2) Dne 8. ledna 2014 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, jejíž kopie byla zaslána též Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací provedené zpravodajským členským státem bylo předloženo úřadu v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v říjnu 2014.
- (4) Dne 19. prosince 2014 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (5) Dne 20. března 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu účinné látky virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 a předlohu nařízení o schválení této látky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3977 K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) Žadatelé byla poskytnuta možnost vznést ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (7) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo prokázáno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná. Proto je vhodné virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 schválit.
- (8) V souladu s čl. 13. odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 6 uvedeného nařízení a ve světle nejnovějších vědeckotechnických poznatků je však nezbytné zahrnout některé podmínky a omezení.
- (9) Komise dále dospěla ke zjištění, že virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 je přirozeně se vyskytujícím kmenem viru rostlin. Virus rostlin se nereplikuje mimo buňky rostlin, nemá buněčnou strukturu a neprodukuje metabolity. Není patogenní pro člověka ani pro zvířata. Dodatečná expozice lidí, zvířat a životního prostředí vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být zanedbatelná ve srovnání s expozicí očekávanou v reálných přirozených situacích.
- (10) Proto je vhodné virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 schválit jako látku představující nízké riziko. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011<sup>(1)</sup> měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Schválení účinné látky

Účinná látka virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

#### Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

#### Článek 3

#### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. července 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906  GenBank, přírůstkové číslo JN835466  CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Minimální koncentrace $5 \times 10^5$ kopií genomu viru na $\mu\text{L}$	7. srpna 2015	7. srpna 2030	<p>Povolit lze pouze použití ve sklenicích.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>Pepino mosaic</i> kmen CH2 izolát 1906 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

## PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„4	Virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906 GenBank, přírůstkové číslo JN835466 CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Minimální koncentrace $5 \times 10^5$ kopií genomu viru na $\mu\text{L}$	7. srpna 2015	7. srpna 2030	<p>Povolit lze pouze použití ve sklenících.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky virus mozaiky pepina kmen CH2 izolát 1906, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku <i>Pepino mosaic</i> kmen CH2 izolát 1906 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.“</p>

(\*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.