

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/406**ze dne 8. března 2017,****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 představující nízké riziko virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 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 ⁽¹⁾, 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 obdrželo Nizozemsko dne 2. prosince 2013 od společnosti Valto BV žádost o schválení účinné látky virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 30. června 2014 žadatele, ostatní členské státy, Komisi a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o přijatelnosti dané žádosti.
- (2) Dne 10. listopadu 2015 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (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 ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo dne 8. září 2016 v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení.
- (4) Dne 18. listopadu 2016 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad své závěry zpřístupnil veřejnosti.
- (5) Dne 6. prosince 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkoumání účinné látky virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 a návrh nařízení o schválení této látky.
- (6) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkoumání své připomínky.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkoumání, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná. Je proto vhodné schválit virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1.
- (8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1. *EFSA Journal* 2017;15(1):4650 [16 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

- (9) Komise dále dospěla k závěru, že virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 je přirozeně se vyskytující kmenem rostlinného viru. Rostlinný virus 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 ve srovnání s přirozenou expozicí zanedbatelná.
- (10) Je proto vhodné virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 schválit jako látku představující nízké riziko. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (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 Mild Pepino izolát VX1, 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*.

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

V Bruselu dne 8. března 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 Referenční číslo DSM 26974 v Německé sbírce mikroorganismů a buněčných kultur (DSMZ)	Nepoužije se	Nikotin < 0,1 mg/L	29. března 2017	29. března 2032	<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 Mild Pepino izolát VX1, 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 virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 je třeba (jako jakýkoli jiný mikroorganismus) 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>

⁽¹⁾ 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
„9	Virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 Referenční číslo DSM 26974 v Německé sbírce mikroorganismů a buněčných kultur (DSMZ)	Nepoužije se	Nikotin < 0,1 mg/L	29. březen 2017	29. březen 2032	<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 Mild Pepino izolát VX1, 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 virus mozaiky Mild Pepino izolát VX1 je třeba (jako jakýkoli jiný mikroorganismus) 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.