

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/408**

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 izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) 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 obdrželo Nizozemsko dne 2. prosince 2013 od společnosti Valto BV žádost o schválení účinné látky izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*). 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 v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení 8. září 2016.
- (4) Dne 18. listopadu 2016 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr <sup>(2)</sup> o tom, zda lze očekávat, že účinná látka izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) splní kritéria pro schválení stanovená 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 přezkumu účinné látky izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) a předlohu nařízení o schválení této látky.
- (6) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, 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 izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) schválit.
- (8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> 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 VC1. *EFSA Journal* 2017;15(1):4651 [16 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

- (9) Komise dále dospěla ke zjištění, že izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) 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 přirozenou expozicí.
- (10) Je proto vhodné izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*) 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 izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (*Mild Pepino mosaic*), 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

<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).

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p>Izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (<i>Mild Pepino mosaic</i>)</p> <p>Referenční číslo DSM 26973 v Německé sbírce mikroorganismů a buněčných kultur (DSMZ)</p>	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 účinné látky izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (<i>Mild Pepino mosaic</i>), 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 izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (<i>Mild Pepino mosaic</i>) je třeba považovat, jako jakýkoli mikroorganismus, 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
„8	Izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina ( <i>Mild Pepino mosaic</i> ) Referenční číslo DSM 26973 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 účinné látky izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (<i>Mild Pepino mosaic</i>), 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 izolát VC1 mírného viru mozaiky pepina (<i>Mild Pepino mosaic</i>) je třeba považovat, jako jakýkoli mikroorganismus, 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.