

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/406**

af 8. marts 2017

**om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Nederlandene den 2. december 2013 en ansøgning fra Valto BV om godkendelse af aktivstoffet Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1. I henhold til artikel 9, stk. 3, i samme forordning meddelte Nederlandene, som rapporterende medlemsstat, den 30. juni 2014 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (2) Den 10. november 2015 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at forelægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 8. september 2016 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (4) Den 18. november 2016 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion <sup>(2)</sup> om, hvorvidt aktivstoffet Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.
- (5) Den 6. december 2016 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 og et udkast til forordning om godkendelse af Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1.
- (6) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt. Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 bør derfor godkendes.
- (8) I henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

- (9) Kommissionen vurderer desuden, at Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 er en naturligt forekommende plantevirusstamme. Et plantevirus replikerer ikke sig selv uden for plantecellen, og virusset har ikke nogen cellestruktur og producerer ikke metabolitter. Det er ikke patogen for mennesker eller dyr. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes at være ubetydelig sammenlignet med den naturligt forekommende eksponering.
- (10) Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 bør derfor godkendes som et lavrisikostof. I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

#### Artikel 2

### Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 3

### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2017.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godken- delse	Særlige bestemmelser
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 Referencenummer DSM 26974 i German Collection of Micro-organisms and Cell Cul- tures (DSMZ — Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen)	Ingen	Nikotin < 0,1 mg/L	29. marts 2017	29. marts 2032	Kun anvendelse i drivhuse kan godkendes. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i for- ordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurde- ringsrapport om Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være sær- ligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdsta- gerne, i betragtning af at Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, som enhver mikroorganisme, skal betragtes som et po- tentielt sensibiliserende stof. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er rele- vant. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige be- tingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsproces- sen.

<sup>(1)</sup> Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

## BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godken- delse	Særlige bestemmelser
»9	Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 Referencenummer DSM 26974 i German Collection of Micro-organisms and Cell Cultures (DSMZ — Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen)	Ingen	Nikotin < 0,1 mg/L	29. marts 2017	29. marts 2032	<p>Kun anvendelse i drivhuse kan godkendes.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne, i betragtning af at Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1, som enhver mikroorganisme, skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.«</p>

(\*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.