

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/917 DER KOMMISSION**vom 7. Juni 2021****zur Genehmigung der Wirkstoffe mit geringem Risiko *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 legte Abiopep Plant Health S. L. am 27. November 2017 Spanien einen Antrag auf Genehmigung der Wirkstoffe *Pepino Mosaic Virus*, Stamm EU, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, Stamm CH2, mildes Isolat Abp2 vor.
- (2) Am 15. Februar 2018 informierte Spanien als berichterstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 22. Juli 2019 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass die genannten Wirkstoffe die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (5) Am 22. Oktober 2019 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽²⁾ dazu, ob die Wirkstoffe *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 voraussichtlich die Genehmigungskriterien des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen. Ihre Schlussfolgerung machte die Behörde öffentlich zugänglich.
- (6) Am 25. Januar 2021 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel in Bezug auf *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 einen Überprüfungsbericht und einen Verordnungsentwurf vor.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das die Wirkstoffe enthält, und insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht genannten Anwendungen wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher ist es angezeigt, *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 zu genehmigen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances *Pepino Mosaic Virus*, EU strain, mild isolate Abp1 and *Pepino Mosaic Virus*, CH2 strain, mild isolate Abp2 (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit den Wirkstoffen *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2). EFSA Journal 2021; 19(1): 6388, 16 S. doi:10.2903/j.efs.2021.6388. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsa.europa.eu

- (9) Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass es sich bei *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 um Wirkstoffe mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 sind keine bedenklichen Stoffe und erfüllen die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats und der Behörde zufolge und unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendungszwecke in dauerhaft errichteten Gewächshäusern (Erdkultur und Hydroponik) sind *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 Mikroorganismen, die ein geringes Risiko für Menschen, Tiere und die Umwelt darstellen dürften. Infektionen mit *Pepino Mosaic Virus* und die Vermehrung dieses Virus treten bekanntlich äußerst spezifisch bei bestimmten Pflanzen aus der Familie der Nachtschattengewächse auf und wurden bisher nicht für andere Organismen berichtet. Es wurden keine kritischen Problembereiche ermittelt, und es ist unwahrscheinlich, dass die beiden Stämme ein Potenzial für Toxizität, Infektiosität und Pathogenität aufweisen. Aus diesen Gründen sollten für Anwender und Arbeitnehmer nur allgemeine Maßnahmen zur Risikobegrenzung ergriffen werden.
- (10) Daher ist es angezeigt, *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 als Wirkstoffe mit geringem Risiko zu genehmigen.
- (11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit Artikel 6 dieser Verordnung und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind bestimmte Auflagen notwendig.
- (12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽³⁾ entsprechend geändert werden.
- (13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung der Wirkstoffe

Die Wirkstoffe *Pepino Mosaic Virus*, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und *Pepino Mosaic Virus*, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 werden unter den in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABL L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

| Gebräuchliche Bezeichnung, IUPAC-Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|-------------------|--|-----------------------|----------------------------|---|
| <p><i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1</p> | <p>Entfällt</p> | <p>Die Verunreinigung Nikotin darf folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <p>max. 0,005 mg/l im technischen Konzentrat Abp1</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ m^g/kg im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungsmittel (microbial pest control product, MPCP)</p> <p>(Es wurde berichtet, dass Nikotin in Tomatenpflanzen vorkommt; da der mikrobielle Schädlingsbekämpfungswirkstoff (microbial pest control agent, MPCA) in Tomatenpflanzen hergestellt wird, ist also Nikotin aufgrund der Produktionsmethode vorhanden.)</p> | <p>28. Juni 2021</p> | <p>28. Juni 2036</p> | <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird;</p> <p>b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> |

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

| Gebräuchliche Bezeichnung, IUPAC-Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|--|-------------------|--|-----------------------|----------------------------|---|
| Pepino Mosaic Virus, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 | Entfällt | <p>Die Verunreinigung Nikotin darf folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <p>max. 0,007 mg/l im technischen Konzentrat Abp2</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ m⁸/kg im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungsmittel (microbial pest control product, MPCP)</p> <p>(Es wurde berichtet, dass Nikotin in Tomatenpflanzen vorkommt; da der mikrobielle Schädlingsbekämpfungswirkstoff (microbial pest control agent, MPCA) in Tomatenpflanzen hergestellt wird, ist also Nikotin aufgrund der Produktionsmethode vorhanden.)</p> | 28. Juni 2021 | 28. Juni 2036 | <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird;</p> <p>b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> |

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 werden folgende Einträge angefügt:

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, IUPAC-Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|-----|---|-------------------|--|-----------------------|----------------------------|--|
| „29 | Pepino Mosaic Virus, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 | Entfällt | <p>Die Verunreinigung Nikotin darf folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <p>max. 0,005 mg/l im technischen Konzentrat Abp1</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ m^g/kg im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungsmittel (microbial pest control product, MPCP)</p> <p>(Es wurde berichtet, dass Nikotin in Tomatenpflanzen vorkommt; da der mikrobielle Schädlingsbekämpfungswirkstoff (microbial pest control agent, MPCA) in Tomatenpflanzen hergestellt wird, ist also Nikotin aufgrund der Produktionsmethode vorhanden.)</p> | 28. Juni 2021 | 28. Juni 2036 | <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird;</p> <p>b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“</p> |

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, IUPAC-Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|-----|--|-------------------|--|-----------------------|----------------------------|--|
| „30 | <i>Pepino Mosaic Virus</i> , CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 | Entfällt | <p>Die Verunreinigung Nikotin darf folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <p>max. 0,007 mg/l im technischen Konzentrat Abp2</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ m³/kg im mikrobiellen Schädlingsbekämpfungsmittel (microbial pest control product, MPCP)</p> <p>(Es wurde berichtet, dass Nikotin in Tomatenpflanzen vorkommt; da der mikrobielle Schädlingsbekämpfungswirkstoff (microbial pest control agent, MPCA) in Tomatenpflanzen hergestellt wird, ist also Nikotin aufgrund der Produktionsmethode vorhanden.)</p> | 28. Juni 2021 | 28. Juni 2036 | <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU-Stamm, mildes Isolat Abp1 und <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2-Stamm, mildes Isolat Abp2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird;</p> <p>b) den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“</p> |

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf