

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1176 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουλίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *ιός Peripino mosaïc* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Βέλγιο έλαβε στις 30 Ιουλίου 2012 αίτηση από την εταιρεία De Ceuster NV για την έγκριση της δραστικής ουσίας *ιός Peripino mosaïc* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Βέλγιο ως κράτος μέλος — εισηγητής κοινοποίησε στην Επιτροπή στις 10 Ιανουαρίου 2013 το παραδεκτό της αίτησης.
- (2) Στις 8 Ιανουαρίου 2014 το κράτος μέλος — εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή»), στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος — εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Οκτώβριο του 2014.
- (4) Στις 19 Δεκεμβρίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία *ιός Peripino mosaïc* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009⁽²⁾. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (5) Στις 20 Μαρτίου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, την έκθεση ανασκόπησης για τη δραστική ουσία *ιός Peripino mosaïc* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η δραστική ουσία *ιός Peripino mosaïc* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 εγκρίνεται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015-13(1):3977. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (6) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Συνεπώς, είναι ενδεδειγμένο να εγκριθεί η δραστική ουσία ιός *Peripno mosaic* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι εντούτοις αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.
- (9) Επιπλέον, η Επιτροπή θεώρησε ότι ο ιός *Peripno mosaic* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο ιός *Peripno mosaic* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία, και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο ιός *Peripno mosaic* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 είναι μια ουσία που υπάρχει στη φύση ως στέλεχος ιού που προσβάλλει τα φυτά. Ένας ιός που προσβάλλει τα φυτά δεν αντιγράφεται έξω από τα φυτικά κύτταρα και ο ιός δεν έχει κυτταρική δομή και δεν παράγει μεταβολίτες. Δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο ή τα ζώα. Η πρόσθετη έκθεση του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος σε χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται σε πραγματικές φυσικές συνθήκες.
- (10) Συνεπώς, είναι ενδεδειγμένο να εγκριθεί ο ιός *Peripno mosaic* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 ως ουσία χαμηλού κινδύνου. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία ιός *Peripno mosaic* στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
<p>Ιός <i>Perino mosaic</i> στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906</p> <p>GenBank, αριθμός εισαγωγής JN835466</p> <p>Αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί</p>	Δεν έχει εφαρμογή	Ελάχιστη συγκέντρωση 5×10^5 αντίγραφα γονιδιώματος του ιού ανά mL	7 Αυγούστου 2015	7 Αυγούστου 2030	<p>Μπορεί να επιτραπεί μόνο η χρήση σε θερμοκήπια.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον ιό <i>Perino mosaic</i> στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ιός <i>Perino mosaic</i> στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.</p>

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«4	<p>Ιός <i>Peripo mosaic</i> στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906</p> <p>GenBank, αριθμός εισαγωγής JN835466</p> <p>Αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί</p>	Δεν έχει εφαρμογή	Ελάχιστη συγκέντρωση 5×10^5 αντίγραφα γονιδιώματος του ιού ανά μL	7 Αυγούστου 2015	7 Αυγούστου 2030	<p>Μπορεί να επιτραπεί μόνο η χρήση σε θερμοκήπια.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον ιό <i>Peripo mosaic</i> στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ιός <i>Peripo mosaic</i> στέλεχος CH2, απομονωθέν στέλεχος 1906 πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.»</p>

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.