

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/408 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2017

για την έγκριση της δραστηκής ουσίας χαμηλού κινδύνου «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του peripo, απομονωμένο στέλεχος VC1», 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, οι Κάτω Χώρες έλαβαν στις 2 Δεκεμβρίου 2013 αίτηση από την εταιρεία Valto BV για την έγκριση της δραστηκής ουσίας «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του peripo, απομονωμένο στέλεχος VC1» (Mild Peripo Mosaic Virus isolate VC1). Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, οι Κάτω Χώρες, ως κράτος μέλος-εισηγητής, ενημέρωσαν τον αιτούντα, τα λοιπά κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»), στις 30 Ιουνίου 2014, για το παραδεκτό της αίτησης.
- (2) Στις 10 Νοεμβρίου 2015 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστηκή 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, ζητήθηκε 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 στις 8 Σεπτεμβρίου 2016.
- (4) Στις 18 Νοεμβρίου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστηκή ουσία «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του peripo, απομονωμένο στέλεχος VC1» μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (5) Στις 6 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του peripo, απομονωμένο στέλεχος VC1» και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του peripo, απομονωμένο στέλεχος VC1» εγκρίνεται.
- (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 δραστηκή 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. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστηκή ουσία «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του peripo, απομονωμένο στέλεχος VC1».
- (8) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2017. Συμπέρασμα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστηκής ουσίας «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του peripo, απομονωμένο στέλεχος VC1». *EFSA Journal* 2017-15(1):4651 [16 σ.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

- (9) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1, είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1, δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία, και πληροί τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1, είναι 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 τη φυσική έκθεση.
- (10) Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1», 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 «ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1», 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*.

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

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1 Αριθμός αναφοράς DSM 26973 στη γερμανική συλλογή μικροοργανισμών και κυτταροκαλλιιεργειών (DSMZ)	Άνευ αντικειμένου	Νικοτίνη < 0,1 mg/L	29 Μαρτίου 2017	29 Μαρτίου 2032	Μπορεί να επιτραπεί μόνο η χρήση σε θερμοκήπια. 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 ήπιο ιό της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1, πρέπει να θεωρείται, όπως κάθε μικροοργανισμός, πιθανός ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.

(1) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται 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
«8	Ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1 Αριθμός αναφοράς DSM 26973 στη γερμανική συλλογή μικροοργανισμών και κυτταροκαλλιεργειών (DSMZ)	Άνευ αντικειμένου	Νικοτίνη < 0,1 mg/L	29 Μαρτίου 2017	29 Μαρτίου 2032	Μπορεί να επιτραπεί μόνο η χρήση σε θερμοκήπια. 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 ήπιο ιό της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ήπιος ιός της μωσαϊκώσης του περίνο, απομονωμένο στέλεχος VC1, πρέπει να θεωρείται, όπως κάθε μικροοργανισμός, πιθανός ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.».

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