

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1176,

17. juuli 2015,

millega kiidetakse heaks toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakenduse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 22 lõiget 1 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Belgia sai 30. juulil 2012 ettevõtjalt De Ceuster NV määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaadi 1906 heakskiitmiseks. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas Belgia kui referentliikmesriik 10. jaanuaril 2013 komisjonile, et taotlus on menetlemiseks vastuvõetav.
- (2) 8. jaanuaril 2014 esitas nimetatud referentliikmesriik esialgse hindamisaruande komisjonile ja selle koopia Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“); hindamisaruandes hinnatakse kõnealuse toimeaine eeldatavat vastavust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (3) Amet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis amet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja ametile täiendava teabe. Referentliikmesriik hindas täiendavat teavet ja esitas 2014. aasta oktoobris ametile oma hinnangu ajakohastatud esialgse hindamisaruandena.
- (4) 19. detsembril 2014 esitas amet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse selle kohta, kas toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 vastab eeldatavalt heakskiitmise kriteeriumidele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 ⁽²⁾. Amet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (5) 20. märtsil 2015 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaati 1906 käsitleva läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaadi 1906 heakskiitmise kohta.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1): 3977. Kättesaadav internetis aadressil www.efsa.europa.eu.

- (6) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (7) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses ja eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise kriteeriumid täidetuks. Seepärast on asjakohane melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 heaks kiita.
- (8) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud.
- (9) Peale selle on komisjon seisukohal, et melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. Melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5. Melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 on looduslikult esinev taimeviiruse tüvi. Taimeviirus ei paljune väljaspool taimerakku, viirus ei ole rakulise ehitusega ega tooda metaboliite. See ei ole inimestele ega loomadele patogeenne. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud kasutusest tulenev inimete, loomade ja keskkonna eeldatav täiendav kokkupuude viirusega on väheoluline, võrreldes eeldatava tegeliku kokkupuutega looduslikes oludes.
- (10) Seepärast on asjakohane kiita melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 heaks madala riskiastmega toimeainena. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 (¹) lisa vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa kirjeldatud toimeaine melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisa sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuli 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetused, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 GenBank, registreerimisnumber JN835466 CIPACi nr: määratlemata	Ei kohaldata	Miinimumsisaldus: 5×10^5 viiruse genoomi koopiat μ l kohta	7. august 2015	7. august 2030	Lubatakse kasutada ainult kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaati 1906 käsitleva läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitlejate ja töötajate kaitsele, kuna melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 võib tekitada ülitundlikkust. Vajaduse korral sisaldatavad kasutustingimused riskivähendamismeetmeid. Tootja tagab keskkonningimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„4	Melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 GenBank, registreerimisnumber JN835466 CIPACi nr: määratlemata	Ei kohaldata	Miimumsisaldus: 5×10^5 viiruse geenoomi koopiat µl kohta	7. august 2015	7. august 2030	Lubatakse kasutada ainult kasvuhoonetes. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaati 1906 käsitleva läbivaatamisaruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitlejate ja töötajate kaitsele, kuna melon-maavitsa mosaiikviiruse tüve CH2 isolaat 1906 võib tekitada ülitundlikkust. Vajaduse korral sisaldavad kasutustingimused riskivähendamismeetmeid. Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.”

(*) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.