

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1176 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. július 17.)

a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően Belgiumhoz 2012. július 30-án kérelem érkezett a De Ceuster NV-től a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan. Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően a jelentéstevő tagállam, Belgium 2013. január 10-én értesítette a Bizottságot a kérelem elfogadhatóságáról.
- (2) A jelentéstevő tagállam 2014. január 8-án benyújtotta a Bizottságnak, és másolatban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) is eljuttatta értékelőjelentés-tervezetét, amely azt vizsgálja, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (3) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A jelentéstevő tagállam által a kiegészítő adatokról készített értékelés aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2014 októberében.
- (4) 2014. december 19-én a hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó következtetését, hogy a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet ⁽²⁾ 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (5) 2015. március 20-án a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátumra vonatkozó vizsgálati jelentést, valamint egy rendelettervezetet arra az esetre, ha a *pepino mozaik* CH2-izolátum 1906. vírustörzs jóváhagyásra kerül.

⁽¹⁾ HLL 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3977 Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (6) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (7) Legalább egy, az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum jóváhagyása indokolt.
- (8) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni.
- (9) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum nem aggodalomra okot adó anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum a növényekben természetes módon előforduló vírustörzs. A növényi vírus a növényi sejten kívül nem replikálódik, és a vírusnak nincs sejtszerkezete, valamint nem állít elő metabolitokat. Az emberekre vagy állatokra nem patogén. Az 1107/2009/EK rendelet által jóváhagyott felhasználások mellett az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagoknak való további expozíciója várhatóan a természetben előforduló reális expozícióhoz képest elhanyagolható.
- (10) Ezért a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyása indokolt. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott, a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
<p>Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum</p> <p>GenBank, elérhetőségi szám: JN835466</p> <p>CIPAC-szám: nincs</p>	Nem alkalmazandó	minimális koncentráció: 5×10^5 vírusgenom másolat/ μ L	2015. augusztus 7.	2030. augusztus 7.	<p>Kizárólag üvegházakban való használata engedélyezett.</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátumról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátumot potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„4	Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátum GenBank, elérhetőségi szám: JN835466 CIPAC-szám: nincs	Nem alkalmazandó	minimális koncentráció: 5×10^5 vírusgenom másolat/ μ L	2015. augusztus 7.	2030. augusztus 7.	Kizárólag üvegházakban való használata engedélyezett. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátumról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a Pepinó mozaik vírus CH2 törzséről izolált 1906-os izolátumot potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.”

(*) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.