

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1176

2015 m. liepos 17 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 22 straipsnio 1 dalį kartu su 13 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį 2012 m. liepos 30 d. bendrovė „De Ceuster NV“ pateikė Belgijai paraišką dėl veikliosios medžiagos kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliato 1906 patvirtinimo. 2013 m. sausio 10 d. Belgija, kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį pranešė Komisijai apie paraiškos priimtinumą;
- (2) 2014 m. sausio 8 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą, o jo kopiją – Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), kurioje vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;
- (3) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2014 m. spalio mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;
- (4) 2014 m. gruodžio 19 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą, ar tikėtina, kad veiklioji medžiaga kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾ 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;
- (5) 2015 m. kovo 20 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui peržiūros ataskaitą dėl veikliosios medžiagos kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliato 1906 ir reglamento projektą, kuriuo nustatoma, kad kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 patvirtinamas;

⁽¹⁾ OLL 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3977. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu

- (6) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos;
- (7) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis. Todėl tie patvirtinimo kriterijai laikomi įvykdytais. Todėl tikslinga patvirtinti kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatą 1906;
- (8) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;
- (9) be to, Komisijos nuomone, kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. Kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 yra natūraliai augaluose pasitaikanti viruso padermė. Šis augalų virusas nesireplikuoja už augalų ląstelių ribų, neturi ląstelinės struktūros ir negamina metabolitų. Jis nėra patogeniškas žmonėms ar gyvūnams. Tikimasi, kad taikant Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintus naudojimo būdus žmonėms, gyvūnams ir aplinkai daromas papildomas poveikis bus nedidelis palyginti su realiomis ir natūraliomis aplinkybėmis numatomu poveikiu;
- (10) todėl tikslinga patvirtinti kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatą 1906 kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<p>Kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906</p> <p><i>GenBank</i>, inventorinis numeris JN835466</p> <p>CAS Nr. nesuteiktas</p>	Netaikoma	minimali koncentracija 5×10^5 viruso genomo kopijų viename μL	2015 m. rugpjūčio 7 d.	2030 m. rugpjūčio 7 d.	<p>Leidžiama naudoti tik šiltnamiuose.</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatyti vienodi principai, atsižvelgiama į kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliato 1906 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, nes kiauliuogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 yra potencialus jautrikliis. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo D dalis papildoma šiuo įrašu:

	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„4	Kiauliauogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 <i>GenBank</i> , inventorinis numeris JN835466 CAS Nr. nesuteiktas	Netaikoma	minimali 5×10^5 viruso genomo kopijų koncentracija viename μL	2015 m. rugpjūčio 7 d.	2030 m. rugpjūčio 7 d.	Leidžiama naudoti tik šiltnamiuose. Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatyti vienodi principai, atsižvelgiama į kiauliauogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliato 1906 peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, nes kiauliauogės mozaikos viruso padermės CH2 izoliatas 1906 yra potencialus jautrikliis. Naudojimo sąlygose prirėikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.“

(*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.