

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/408**

2017 m. kovo 8 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama nedidelės rizikos veiklioji medžiaga silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliatas 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 22 straipsnio 1 dalį kartu su jo 13 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį 2013 m. gruodžio 2 d. Nyderlandai gavo bendrovės „Valto BV“ paraišką dėl veikliosios medžiagos silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliato patvirtinimo. Pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Nyderlandai kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2014 m. birželio 30 d. pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;
- (2) 2015 m. lapkričio 10 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;
- (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. 2016 m. rugsėjo 8 d. valstybė narė ataskaitos rengėja, atnaujindama vertinimo ataskaitos projektą, pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;
- (4) 2016 m. lapkričio 18 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą <sup>(2)</sup> dėl to, ar tikėtina, kad veiklioji medžiaga silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada.
- (5) 2016 m. gruodžio 6 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui peržiūros ataskaitą dėl veikliosios medžiagos silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliato ir reglamento projektą, kuriuo nustatoma, kad silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliatas patvirtinamas;
- (6) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos;
- (7) buvo nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios 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 silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliatą;
- (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;

<sup>(1)</sup> OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2017 m. veikliosios medžiagos silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliato keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada. EFSA leidinys 2017;15(1):4651 [16 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

- (9) be to, Komisijos nuomone, silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliatas yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. Silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliatas nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliatas 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 natūraliu poveikiu;
- (10) todėl tikslinga patvirtinti silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliatą kaip nedidelės rizikos veiklią medžiagą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> 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 silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliatas patvirtinamas pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

### **Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

Įgyvendinimo 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*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> 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).

## I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
<p>Silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliatas</p> <p>Nuorodos numeris DSM 26973, Vokietijos mikroorganizmų ir ląstelių kultūrų kolekcija (DSMZ)</p>	Netaikoma	Nikotino < 0,1 mg/L	2017 m. kovo 29 d.	2032 m. kovo 29 d.	<p>Leidžiama naudoti tik šiltnamiuose.</p> <p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliato peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, nes silpnosios kiauliuogių mozaikos viruso VC1 izoliatas yra potencialus jautriklis. 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>

<sup>(1)</sup> Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę 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 termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„8	Silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliatas Nuorodos numeris DSM 26973, Vokietijos mikroorganizmų ir ląstelių kultūrų kolekcija (DSMZ)	Netaikoma	Nikotino < 0,1 mg/L	2017 m. kovo 29 d.	2032 m. kovo 29 d.	Leidžiama naudoti tik šiltnamiuose. Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliato peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, nes silpnosios kiauliauogių mozaikos viruso VC1 izoliatas yra potencialus jautrikliis. Naudojimo sąlygose prireikus 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 tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.