

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1176

(2015. gada 17. jūlijs),

ar kuru saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolātu 1906 un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 22. panta 1. punktu saistībā ar 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Beļģija 2012. gada 30. jūlijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma pieteikumu no uzņēmuma *De Ceuster NV*, kurā tika lūgts apstiprināt darbīgo vielu *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolātu 1906. Beļģija kā ziņotāja dalībvalsts 2013. gada 10. janvārī saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu informēja Komisiju, ka iesniegums ir pieņemams.
- (2) Ziņotāja dalībvalsts 2014. gada 8. janvārī iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojuma projektu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un šā ziņojuma kopiju nosūtīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde").
- (3) Iestāde veica darbības atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. Ziņotāja dalībvalsts 2014. gada oktobrī atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā iesniedza Iestādei papildu informācijas novērtējumu.
- (4) Iestāde 2014. gada 19. decembrī darīja zināmu pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai savu secinājumu par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolāts 1906 varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾ 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Iestāde savus secinājumus darīja pieejamus sabiedrībai.
- (5) Komisija 2015. gada 20. martā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar pārskata ziņojumu par *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolātu 1906 un regulas projektu, kurā *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolātu 1906 paredz apstiprināt.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3977. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

- (6) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par pārskata ziņojumu.
- (7) Attiecībā uz vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem un jo īpaši attiecībā uz lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc tiek uzskatīts, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolātu 1906.
- (8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, tomēr ir jāiekļauj konkrēti nosacījumi un ierobežojumi.
- (9) Komisija turklāt uzskatīja, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolāts 1906 ir darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi. *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolāts 1906 nav viela, kas raisa bažas, un tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolāts 1906 ir dabīgi sastopams augu vīrusa celms. Ārpus augu šūnām augu vīruss nevairojas, turklāt vīrusam nepiemīt šūnas struktūra un tas neveido metabolītus. Tas nav patogēns cilvēkiem vai dzīvniekiem. Sagaidāms, ka cilvēku, dzīvnieku un vides papildu eksponētība no lietojumiem, kas apstiprināti ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, būs niecīga salīdzinājumā ar sagaidāmo eksponētību reālās dabiskās situācijās.
- (10) Tādēļ ir lietderīgi apstiprināt *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolātu 1906 kā darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ pielikums.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu *Pepino mosaic* vīrusa celma CH2 izolātu 1906, kura specifikācija dota I pielikumā, apstiprina, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽¹⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 17. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
<i>Pepino mosaic</i> vīrusa celma CH2 izolāts 1906 <i>GenBank</i>, piekļuves numurs JN835466 <i>CIPAC</i> Nr.: nav piešķirts	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija 5×10^5 vīrusa genoma kopijas uz μL	2015. gada 7. augusts	2030. gada 7. augusts	Drīkst atļaut izmantot tikai siltumnīcās. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par <i>Pepino mosaic</i> vīrusa celma CH2 izolātu 1906 secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādājošo aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Pepino mosaic</i> vīrusa celma CH2 izolāts 1906 ir uzskatāms par potenciālu sensibilizatoru. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Ražotājs nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi ražošanas procesā.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma D daļai pievieno šādu ierakstu:

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"4	<i>Pepino mosaic</i> vīrusa celma CH2 izolāts 1906 <i>GenBank</i> , piekļuves numurs JN835466 <i>CIPAC</i> Nr.: nav piešķirts	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija 5×10^5 vīrusa ģenoma kopijas uz μL	2015. gada 7. augusts	2030. gada 7. augusts	Drīkst atļaut izmantot tikai siltumnīcās. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par <i>Pepino mosaic</i> vīrusa celma CH2 izolātu 1906 secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādājošo aizsardzībai un ņem vērā, ka <i>Pepino mosaic</i> vīrusa celma CH2 izolāts 1906 ir uzskatāms par potenciālu sensibilizatoru. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Ražotājs nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi ražošanas procesā."

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.