

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/406**z dnia 8 marca 2017 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Niderlandy otrzymały w dniu 2 grudnia 2013 r. wniosek złożony przez przedsiębiorstwo Valto BV o zatwierdzenie substancji czynnej łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino. Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 30 czerwca 2014 r. Niderlandy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 10 listopada 2015 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny, wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 8 września 2016 r.
- (4) W dniu 18 listopada 2016 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji swoje stanowisko ⁽²⁾, w którym określił, czy można oczekiwać, że substancja czynna łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) W dniu 6 grudnia 2016 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące łagodnego izolatu VX1 wirusa mozaiki pepino oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie łagodnego izolatu VX1 wirusa mozaiki pepino.
- (6) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione. Należy zatem zatwierdzić łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) 2017 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino). *Dziennik EFSA* 2017; 15(1):4650 [16 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

- (9) Komisja uważa ponadto, że łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino jest naturalnie występującym szczepem wirusa roślinnego. Wirus roślinny nie namnaża się poza komórką roślinną, nie posiada struktury komórkowej i nie wytwarza metabolitów. Nie jest chorobotwórczy dla ludzi ani zwierząt. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem naturalnym.
- (10) Należy zatem zatwierdzić łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino jako substancję niskiego ryzyka. Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino, określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino Numer referencyjny DSM 26974 w Niemieckim Zbiorze Mikroorganizmów i Kultur Komórkowych (DSMZ)	Nie dotyczy	Nikotyna < 0,1 mg/l	29 marca 2017 r.	29 marca 2032 r.	Można zezwalać wyłącznie na stosowanie w szklarniach. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego łagodnego izolatu VX1 wirusa mozaiki pepino, w szczególności jego dodatki I i II. W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino należy uznać – jak każdy mikroorganizm – za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„9	Łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino Numer referencyjny DSM 26974 w Niemieckim Zbiorze Mikroorganizmów i Kultur Komórkowych (DSMZ)	Nie dotyczy	Nikotyna < 0,1 mg/l	29 marca 2017 r.	29 marca 2032 r.	Można zezwalać wyłącznie na stosowanie w szklarniach. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego łagodnego izolatu VX1 wirusa mozaiki pepino, w szczególności jego dodatki I i II. W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że łagodny izolat VX1 wirusa mozaiki pepino należy uznać – jak każdy mikroorganizm – za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.”

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.