

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/408

z 8. marca 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s jeho článkom 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Holandsku 2. decembra 2013 doručená od spoločnosti Valto BV žiadosť o schválenie účinnej látky mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia informovalo Holandsko ako spravodajský členský štát 30. júna 2014 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (2) Spravodajský členský štát 10. novembra 2015 predložil Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s hodnotením toho, či možno očakávať, že predmetná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie. Spravodajský členský štát predložil 8. septembra 2016 úradu hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (4) Úrad 18. novembra 2016 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery <sup>(2)</sup> o tom, či možno očakávať, že účinná látka mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Svoje závery prístupnil verejnosti.
- (5) Komisia 6. decembra 2016 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správy o miernom izoláte VC1 vírusu mozaiky pepina a návrh nariadenia, ktorým sa tento mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina schvaľuje.
- (6) Žiadateľ dostal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (7) Dospelo sa k záveru, že jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje uvedenú účinnú látku, a to najmä použitia, ktoré boli preskúvané a sú podrobne opísané v revíznej správe, spĺňajú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Z tohto dôvodu sa uvedené kritériá schválenia považujú za splnené. Preto je vhodné mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina schváliť.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasne vedecké a technické poznatky je však potrebné zahrnúť určité podmienky a obmedzenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VC1* (Záver partnerského preskúmania hodnotenia rizika pesticídov s účinnou látkou mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(1):4651 [16 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

- (9) Komisia sa okrem toho domnieva, že mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina je prirodzene sa vyskytujúci kmeňom rastlinného vírusu. Rastlinný vírus sa nereplikuje mimo rastlinnej bunky a vírus nemá bunkovú štruktúru ani netvorí metabolity. Nie je patogénny pre ľudí ani zvieratá. Očakáva sa, že dodatočná expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia v dôsledku použitia schválených podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 bude v porovnaní s prirodzenou expozíciou zanedbateľná.
- (10) Preto je vhodné mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina schváliť ako látku s nízkym rizikom. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(1)</sup> mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Schválenie účinnej látky

Účinná látka mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

### Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

#### Článok 3

### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. marca 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

## PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schvá- lenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina referenčné číslo DSM 26973 podľa Nemeckej zbierky mikroorganizmov a bunkových kultúr (DSMZ)	neuvádza sa	nikotín < 0,1 mg/l	29. marca 2017	29. marca 2032	<p>Autorizovať možno len použitie v skleníkoch.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o miernom izoláte VC1 vírusu mozaiky pepina, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov s ohľadom na to, že mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina, ako všetky mikroorganizmy, sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

## PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa tento zápis:

	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schvá- lenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„8	mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina referenčné číslo DSM 26973 podľa Ne- meckej zbierky mikroorganizmov a bunko- vých kultúr (DSMZ)	neuvádza sa	nikotín < 0,1 mg/l	29. marca 2017	29. marca 2032	<p>Autorizovať možno len použitie v skleníkoch.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o miernom izoláte VC1 vírusu mozaiky pepina, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov s ohľadom na to, že mierny izolát VC1 vírusu mozaiky pepina, ako všetky mikroorganizmy, sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.“</p>

(\*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.