

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/917

z dne 7. junija 2021

o odobritvi aktivnih snovi z majhnim tveganjem *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je družba Abiopep Plant Health S.L. 27. novembra 2017 Španiji predložila zahtevek za odobritev aktivnih snovi *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Španija kot država članica poročevalka 15. februarja 2018 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 22. julija 2019 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, ali se za navedeni aktivni snovi lahko pričakuje, da bosta izpolnjevali merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in o tem obvestila Agencijo.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (5) Agencija je 22. oktobra 2019 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivni snovi *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2, lahko pričakuje, da izpolnjujeta merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je 25. januarja 2021 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu in osnutek uredbe v zvezi s *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2.
- (7) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o pregledu.
- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivni snovi, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno odobriti *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances *Pepino Mosaic Virus*, EU strain, mild isolate Abp1 and *Pepino Mosaic Virus*, CH2 strain, mild isolate Abp2 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivnima snovema *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2). *EFSA Journal* 2021;19(1):6388, 16 str. doi:10.2903/j.efsa.2021.6388. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (9) Komisija nadalje meni, da sta *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2, aktivni snovi z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2, nista problematični snovi in izpolnjujeta pogoje iz točke 5.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Ob upoštevanju ocene države članice poročevalke in Agencije v zvezi s predvideno uporabo v trajnih rastlinjaki (gojenje v zemlji in hidroponika) sta *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2, mikroorganizma, za katera se pričakuje majhno tveganje za ljudi, živali in okolje. Za okužbo s *Pepino mosaic virus* in njegovo replikacijo je znano, da sta zelo specifični za nekatere rastline (družina Solanaceae), in ni se poročalo, da pojavljata pri drugih organizmih. Opredeljeno ni bilo nobeno problematično kritično področje in ni verjetno, da bi imela seva potencial toksičnosti, infektivnosti in patogenosti. Zaradi tega bi bilo treba za izvajalce in delavce sprejeti le splošne ukrepe za zmanjšanje tveganja.
- (10) Zato je primerno odobriti *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2, kot snovi z majhnim tveganjem.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje.
- (12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ^(*).
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivnih snovi

Aktivni snovi *Pepino Mosaic Virus*, EU sev, blagi izolat Abp1, in *Pepino Mosaic Virus*, CH2 sev, blagi izolat Abp2, se odobrita v skladu s pogoji iz Priloge I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Pepino Mosaic Virus</i> , EU sev, blagi izolat Abp1	ni relevantno	Nečistoča nikotin v tehničnem materialu ne presega naslednjih vrednosti: največ 0,005 mg/l pri Abp1 TK, največ $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg pri MPCP. (Sporočeno je bilo, da je nikotin prisoten v rastlinah paradižnika, in sicer je nikotin prisoten kot posledica metode pridelave, ker se mikrobnno sredstvo za zatiranje škodljivih organizmov (MPCA) proizvaja v rastlinah paradižnika.)	28. junij 2021	28. junij 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU sev, blagi izolat Abp1, in <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2 sev, blagi izolat Abp2, ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje: (a) proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; (b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Pepino Mosaic Virus</i> , CH2 sev, blagi izolat Abp2	ni relevantno	Nečistoča nikotin v tehničnem materialu ne presega naslednjih vrednosti: največ 0,007 mg/l pri Abp2 TK, največ $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg pri MPCP. (Sporočeno je bilo, da je nikotin prisoten v rastlinah paradižnika, in sicer je nikotin prisoten kot posledica metode pridelave, ker se mikrobnno sredstvo za zatiranje škodljivih organizmov (MPCA) proizvaja v rastlinah paradižnika.)	28. junij 2021	28. junij 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU sev, blagi izolat Abp1, in <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2 sev, blagi izolat Abp2, ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje: (a) proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; (b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se dodata naslednja vnosa:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„29	<i>Pepino Mosaic Virus</i> , EU sev, blagi izolat Abp1	ni relevantno	Nečistoča nikotin v tehničnem materialu ne presega naslednjih vrednosti: največ 0,005 mg/l pri Abp1 TK, največ $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg pri MPCP. (Sporočeno je bilo, da je nikotin prisoten v rastlinah paradižnika, in sicer je nikotin prisoten kot posledica metode pridelave, ker se mikrobnno sredstvo za zatiranje škodljivih organizmov (MPCA) proizvaja v rastlinah paradižnika.)	28. junij 2021	28. junij 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU sev, blagi izolat Abp1, in <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2 sev, blagi izolat Abp2, ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje: (a) proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; (b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„30	<i>Pepino Mosaic Virus</i> , CH2 sev, blagi izolat Abp2	ni relevantno	Nečistoča nikotin v tehničnem materialu ne presega naslednjih vrednosti: največ 0,007 mg/l pri Abp2 TK, največ $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg pri MPCP. (Sporočeno je bilo, da je nikotin prisoten v rastlinah paradižnika, in sicer je nikotin prisoten kot posledica metode pridelave, ker se mikrobno sredstvo za zatiranje škodljivih organizmov (MPCA) proizvaja v rastlinah paradižnika.)	28. junij 2021	28. junij 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pepino Mosaic Virus</i>, EU sev, blagi izolat Abp1, in <i>Pepino Mosaic Virus</i>, CH2 sev, blagi izolat Abp2, ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na naslednje: (a) proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; (b) zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf