

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/917****2022/EES/10/78****frá 7. júní 2021**

um samþykki fyrir áhættulitlu virku efnunum pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægu einangri Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægu einangri Abp2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Abiopep Plant Health S.L. umsókn fyrir Spán 27. nóvember 2017 um samþykki fyrir virku efnunum pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægu einangri Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægu einangri Abp2.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Spánn, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 15. febrúar 2018.
- 3) Hinn 22. júlí 2019 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virku efnin uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virku efnin pepínómósaíkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2, uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 22. október 2019. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningsi.
- 6) Hinn 25. janúar 2021 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð um pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virku efnin, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að samþykkja pepínómósaíkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaíkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 8.6.2021, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 343/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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“. *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(1), 6388, 16 bls., doi:10.2903/j.efsa.2021.6388. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að pepínómósaífkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaífkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2 séu áhættulítill virk efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Pepínómósaífkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaífkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2 eru ekki efni sem gefa tilefni til áhyggna og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Að teknu tilliti til mats skýrslugjafaraðildarríkisins og Matvælaöryggisstofnunarinnar að því er varðar fyrirhugaða notkun í varanlegum gróðurhúsum (ræktun í jarðvegi og vatnsrækt) eru pepínómósaífkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaífkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2 örverur sem búist er við að lítil áhætta stafi af fyrir menn og dýr og fyrir umhverfið. Vitað er að sýking af völdum pepínómósaífkveiru og eftirmyndun hennar eru mjög sértækar fyrir tiltekna plöntur (náttskuggaætt) og ekki hefur verið greint frá tilvist þeirra í öðrum lífverum. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind og ólíklegt er að stofnarnir tveir leiði mögulega til eituhryfa, smitvirkni eða smithæfni. Af þessum ástæðum ætti eingöngu að grípa til almennra mildunarráðstafana fyrir rekstraraðila og starfsfólk.
- 10) Því er rétt að samþykkja pepínómósaífkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaífkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2 sem áhættulítill efni.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efnunum

Virku efnin pepínómósaífkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaífkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2, eru samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pepínómósaífkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,005 mg/l í Abp1 TK að hámarki $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómatplöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluáðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósaífkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaífkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ , b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

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

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pepínómósaífkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,007 mg/l í Abp2 TK að hámarki $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómatplöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluáðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósaífkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósaífkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ , b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

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

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslum bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„29	Pepínómósafkveira af ESB-stofni, vægt einangur Abp1	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,005 mg/l í Abp1 TK að hámarki $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómatplöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluáðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósafkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósafkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ , b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litid er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

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

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„30	Pepínómósafkveira af stofni CH2, vægt einangur Abp2	Á ekki við	Óhreinindin nikótín skulu ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: að hámarki 0,007 mg/l í Abp2 TK að hámarki $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg í örverum sem vörnum gegn skaðvöldum (MPCP) (Greint hefur verið frá því að nikótín sé fyrir hendi í tómatplöntum og þar eð örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum (MPCA) myndast í tómatplöntum er nikótín fyrir hendi vegna framleiðsluáðferðarinnar).	28. júní 2021	28. júní 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pepínómósafkveiru af ESB-stofni, vægt einangur Abp1, og pepínómósafkveiru af stofni CH2, vægt einangur Abp2, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ , b) vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

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