

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1176**2021/EØS/17/60**

av 17. juli 2015

om godkjenning av det aktive stoffet pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 22 nr. 1 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Belgia 30. juli 2012 en søknad fra De Ceuster NV om godkjenning av det aktive stoffet pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Belgia som rapporterende medlemsstat Kommisjonen 10. januar 2013 om at søknaden kunne godkjennes.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 8. januar 2014 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), der det vurderes om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i oktober 2014.
- 4) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 19. desember 2014 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Kommisjonen framla 20. mars 2015 den sammenfattende rapporten om pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før sammen med et utkast til forordning om godkjenning av pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 192 av 18.7.2015, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 265/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 50.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3977 Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu

- 6) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattede rapporten.
- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i den sammenfattende rapporten. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt. Pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 bør derfor godkjennes.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger.
- 9) Kommisjonen anså videre at pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 er ikke et stoff som skaper bekymring, og det oppfylder vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 er en plantevirusstamme som forekommer naturlig. Et plantevirus formerer seg ikke utenfor plantecellen, og viruset har ingen cellestruktur og produserer ikke metabolitter. Det er ikke sykdomsframkallende for mennesker eller dyr. Tilleggseksposeringen mennesker, dyr og miljøet utsettes for via bruksområdene godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 forventes å være ubetydelig sammenlignet med forventet eksponering i realistiske naturlige situasjoner.
- 10) Pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 bør derfor godkjennes som et lavrisikostoff. I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. juli 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Pepinomosaikk-virus-stamme CH2 isolat 1906 GenBank, deponeringsnummer JN835466 CIPAC-nr. ikke tildelt	Ikke relevant	laveste konsentrasjon 5×10^5 virusgenomkopier per μL	7. august 2015	7. august 2030	Bare bruk i veksthus kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 anses som potensielt sensibiliserende. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Produsenten skal sikre at miljøforhold opprettholdes nøye, og at det foretas kvalitetskontrollanalyse under framstillingsprosessen.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.

VEDLEGG II

I del D i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

	Vanlig navn,identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«4	Pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 GenBank, deponeringsnummer JN835466 CIPAC-nr. ikke tildelt	Ikke relevant	laveste konsentrasjon 5×10^5 virusgenomkopi- er per μL	7. august 2015	7. august 2030	Bare bruk i veksthus kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at pepinomosaikkvirus-stamme CH2 isolat 1906 anses som potensielt sensibiliserende. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Produsenten skal sikre at miljøforhold opprettholdes nøye, og at det foretas kvalitetskontrollanalyse under framstillingsprosessen.»

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.