

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1176****2015/EES/74/61****frá 17. júlí 2015**

um samþykki fyrir virka efninu pepínómósaikveiru af stofni CH2, einangur 1906, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við 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 1. mgr. 22. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Belgíu umsókn frá De Ceuster NV 30. júlí 2012 um samþykki fyrir virka efninu pepínómósaikveiru af stofni CH2, einangur 1906. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar, tilkynnti Belgía, sem skýrslugjafaraðildarríki, framkvæmdastjórninni um lögmati umsóknarinnar 10. janúar 2013.
- 2) Hinn 8. janúar 2014 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í október 2014.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið pepínómósaikveira af stofni CH2, einangur 1906, uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 (2), fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 19. desember 2014. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 5) Hinn 20. mars 2015 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fôður endurskoðunar-skýrslu um pepínómósaikveiru af stofni CH2, einangur 1906, og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir pepínómósaikveiru af stofni CH2, einangur 1906.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 192, 18.7.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1):3977 Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 6) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, 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 teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar. Því er rétt að samþykkja pepínómósaíkveiru af stofni CH2, einangur 1906.
- 8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að pepínómósaíkveira af stofni CH2, einangur 1906, sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Pepínómósaíkveira af stofni CH2, einangur 1906, er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Pepínómósaíkveira af stofni CH2, einangur 1906 er plöntuveirustofn sem kemur fyrir frá náttúrunnar hendi. Plöntuveira fjölgar sér ekki utan plöntufrumunnar, veiran er ekki með frumbyggingu og myndar ekki umbrotsefni. Hún veldur hvorki sjúkdómum í mönnum né dýrum. Búist er við að aukin váhrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við váhrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður.
- 10) Því er rétt að samþykkja pepínómósaíkveiru af stofni CH2, einangur 1906, sem áhættulítið efni. 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.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið pepínómósaíkveira af stofni CH2, einangur 1906, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim 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⁾ 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).

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 17. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek akvæði
Pepínómósaíksveira af stofni CH2, einangur 1906 GenBank, vörslunúmer JN835466 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Á ekki við	lágmarksstyrkleiki 5×10^5 eðurmyndir veirugenangis á hvern μL .	7. ágúst 2015	7. ágúst 2030	Einungis má leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum. 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 pepínómósaíksveiru af stofni CH2, einangur 1906, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að pepínómósaíksveira af stofni CH2, einangur 1906, kunni að vera næmandi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.

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

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

	Almenn heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sérstæk ákvæði
"4	Pepínómósaíkveira af stofni CH2, einangur 1906 GenBank, vörslunúmer JN835466 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Á ekki við	lágmarksstyrkleiki 5×10^5 efirmyndir veirugenamengis á hvern μL	7. ágúst 2015	7. ágúst 2030	Einungis má leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslum um pepínómósaíkveiru af stofni CH2, einangur 1906, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að pepínómósaíkveira af stofni CH2, einangur 1906, kummi að vera næmandi. Í notunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.

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