

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/406**

2017/EES/67/22

frá 8. mars 2017

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu vægu pepínómósaífkveirueinangri VX1, 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 Hollandi (Niðurlandi) umsókn frá Valto BV 2. desember 2013 um samþykki fyrir virka efninu vægu pepínómósaífkveirueinangri VX1. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Holland (Niðurland), sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 30. júní 2014.
- 2) Hinn 10. nóvember 2015 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina 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 8. september 2016.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽²⁾, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið vægt pepínómósaífkveirueinangur VX1 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 18. nóvember 2016. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 5) Hinn 6. desember 2016 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um vægt pepínómósaífkveirueinangur VX1 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir vægu pepínómósaífkveirueinangri VX1.
- 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 vægt pepínómósaífkveirueinangur VX1.
- 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtf. ESB L 63, 9.3.2017, bls. 83. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4650 (16 bls.). doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að vægt pepínómósafkveirueinangur VX1 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Vægt pepínómósafkveirueinangur VX1 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. Vægt pepínómósafkveirueinangur VX1 er plöntuveirustofn sem kemur fyrir frá náttúrunnar hendi. Plöntuveira fjölgar sér ekki utan plöntufrumunnar, veiran er ekki með frumubyggingu og myndar ekki umbrotsefni. Hún veldur hvorki sjúkdómum í mönnum né dýrum. Búist er við að aukin vahrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við náttúruleg vahrif.
- 10) Því er rétt að samþykkja vægt pepínómósafkveirueinangur VX1 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 ⁽¹⁾ 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 fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið vægt pepínómósafkveirueinangur VX1, 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. 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 8. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ 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 (Stjttð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Vægt pepínómósafkveirueinangur VX1 Tilvísunarnúmer DSM 26974 í þýsku safni örvera og frumuræktunar (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ))	Á ekki við	Nikótín < 0,1 mg/L	29. mars 2017	29. mars 2032	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um vægt pepínómósafkveirueinangur VX1, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarrákin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að vægt pepínómósafkveirueinangur VX1, eins og allar örverur, kunni að vera næmandi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.</p>

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

II. VIÐAUKI

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

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„9	Vægt pepínómósaífkveirueinangur VX1 Tilvísunarnúmer DSM 26974 í þýsku safni örvera og frumuræktunar (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ))	Á ekki við	Nikótín < 0,1 mg/L	29. mars 2017	29. mars 2032	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum.</p> <p>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 vægt pepínómósaífkveirueinangur VX1, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að vægt pepínómósaífkveirueinangur VX1, eins og allar örverur, kunni að vera næmandi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.“</p>

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