

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1176

z dnia 17 lipca 2015 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Belgia otrzymała w dniu 30 lipca 2012 r. złożony przez De Ceuster NV wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906. Zgodnie z art. 9 ust. 3 tegoż rozporządzenia Belgia jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła Komisję w dniu 10 stycznia 2013 r. o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 8 stycznia 2014 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny, wraz z kopią dla Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”), w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w październiku 2014 r.
- (4) W dniu 19 grudnia 2014 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji swoje stanowisko, w którym określił, czy można oczekiwać, że substancja czynna *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009⁽²⁾. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) W dniu 20 marca 2015 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3977 dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (6) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (7) Ustalono w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione. Należy zatem zatwierdzić *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (9) Komisja uważa ponadto, że *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906 jest naturalnie występującym szczepem wirusa roślinnego. Wirus roślinny nie namnaża się poza komórką roślinną, nie posiada struktury komórkowej i nie wytwarza metabolitów. Nie jest chorobotwórczy dla ludzi ani zwierząt. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji.
- (10) Należy zatem zatwierdzić *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906 jako substancję niskiego ryzyka. Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Pepino mosaic* szczep wirusa CH2 izolat 1906 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Pepino mosaic</i> szczep wirusa CH2 izolat 1906</p> <p>Numer dostępu GenBank JN835466</p> <p>Nr CIPAC: nieprzypisany</p>	Nie dotyczy	Minimalne stężenie 5×10^5 kopii genomu wirusa na μL	7 sierpnia 2015 r.	7 sierpnia 2030 r.	<p>Można zezwolić wyłącznie na stosowanie w szklarniach.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Pepino mosaic</i> szczep wirusa CH2 izolat 1906, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że <i>Pepino mosaic</i> szczep wirusa CH2 izolat 1906 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZALĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„4	<i>Pepino mosaic</i> szczep wirusa CH2 izolat 1906 Numer dostępu GenBank JN835466 Nr CIPAC: nieprzypisany	Nie dotyczy	Minimalne stężenie 5×10^5 kopii genomu wirusa na μL	7 sierpnia 2015 r.	7 sierpnia 2030 r.	Można zezwolić wyłącznie na stosowanie w szklarniach. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Pepino mosaic</i> szczep wirusa CH2 izolat 1906, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że <i>Pepino mosaic</i> szczep wirusa CH2 izolat 1906 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.”

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.