

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/917**z dnia 7 czerwca 2021 r.**

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnych niskiego ryzyka: łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE oraz łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany 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. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 listopada 2017 r. przedsiębiorstwo Abiopep Plant Health S.L. przedłożyło Hiszpanii wniosek o zatwierdzenie substancji czynnych łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 15 lutego 2018 r. Hiszpania jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 22 lipca 2019 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (5) W dniu 22 października 2019 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określił, czy substancje czynne łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2 mają szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 25 stycznia 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczące łagodnego izolatu Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE oraz łagodnego izolatu Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancje czynne, o których mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem zatwierdzić łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2021 r. „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” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnych łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2). Dziennik EFSA 2021;19(1):6388, 16 s. doi:10.2903/j.efsa.2021.6388. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Komisja uważa ponadto, że łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2 są substancjami czynnymi niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2 nie są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi i spełniają warunki określone w pkt 5.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Biorąc pod uwagę ocenę dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd w odniesieniu do zamierzonych zastosowań w szklarniach stałych (z podłożem glebowym i hydroponicznych), oczekuje się, że łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2 to mikroorganizmy, które stwarzają niskie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Wiadomo, że zakażenie wirusem mozaiki pepino i jego replikacja są bardzo specyficzne dla niektórych roślin (rodzina *Solanaceae*) i nie zgłoszono ich występowania u innych organizmów. Nie zidentyfikowano żadnych krytycznych obszarów budzących obawy, a oba szczepy prawdopodobnie nie będą miały potencjalnego działania toksycznego, zakaźnego ani patogenicznego. Z tych powodów należy stosować jedynie ogólne środki ograniczające ryzyko w odniesieniu do operatorów i pracowników.
- (10) Należy zatem zatwierdzić łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2 jako substancje niskiego ryzyka.
- (11) 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 uwzględnić pewne warunki.
- (12) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnych

Zatwierdza się substancje czynne łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE oraz łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I.

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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ 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).

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE	Nie dotyczy	Zanieczyszczenie nikotyną nie może przekraczać następujących wartości w materiale technicznym: maksymalnie 0,005 mg/l w izolacie Abp1 (koncentrat techniczny) maksymalnie $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg w mikrobiologicznym produkcie do zwalczania agrofagów (Zgłoszono występowanie nikotyny w roślinach pomidora. Nikotyna ta powstaje w wyniku wytwarzania mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów (MPCA) w roślinach pomidora).	28 czerwca 2021 r.	28 czerwca 2036 r.	<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 łagodnego izolatu Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodnego izolatu Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

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

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2	Nie dotyczy	Zanieczyszczenie nikotyną nie może przekraczać następujących wartości w materiale technicznym: maksymalnie 0,007 mg/l w izolacie Abp2 (koncentrat techniczny) maksymalnie $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg w mikrobiologicznym produkcie do zwalczania agrofagów (Zgłoszono występowanie nikotyny w roślinach pomidora. Nikotyna ta powstaje w wyniku wytwarzania mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów (MPCA) w roślinach pomidora).	28 czerwca 2021 r.	28 czerwca 2036 r.	<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 łagodnego izolatu Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodnego izolatu Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

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

ZAŁĄCZNIK II

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„29	Łagodny izolat Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE	Nie dotyczy	Zanieczyszczenie nikotyną nie może przekraczać następujących wartości w materiale technicznym: maksymalnie 0,005 mg/l w izolacie Abp1 (koncentrat techniczny) maksymalnie $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg w mikrobiologicznym produkcie do zwalczania agrofagów (Zgłoszono występowanie nikotyny w roślinach pomidora. Nikotyna ta powstaje w wyniku wytwarzania mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów (MPCA) w roślinach pomidora).	28 czerwca 2021 r.	28 czerwca 2036 r.	<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 łagodnego izolatu Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodnego izolatu Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

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

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„30	Łagodny izolat Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2	Nie dotyczy	Zanieczyszczenie nikotyną nie może przekraczać następujących wartości w materiale technicznym: maksymalnie 0,007 mg/l w izolacie Abp2 (koncentrat techniczny) maksymalnie $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg w mikrobiologicznym produkcie do zwalczania agrofagów (Zgłoszono występowanie nikotyny w roślinach pomidora. Nikotyna ta powstaje w wyniku wytwarzania mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów (MPCA) w roślinach pomidora).	28 czerwca 2021 r.	28 czerwca 2036 r.	<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 łagodnego izolatu Abp1 wirusa mozaiki pepino, szczep UE i łagodnego izolatu Abp2 wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

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

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