

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/917 НА КОМИСИЯТА

от 7 юни 2021 година

за одобряване на активните вещества с нисък риск *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 27 ноември 2017 г. дружеството Abioper Plant Health S.L. подаде до Испания заявление за одобрение на активните вещества *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент, на 15 февруари 2018 г. Испания — като докладваща държава членка — уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 22 юли 2019 г. докладващата държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активните вещества да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (5) На 22 октомври 2019 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията своето заключение <sup>(2)</sup> относно това дали може да се очаква активните вещества *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 25 януари 2021 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преглед и проект на регламент относно *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преглед.
- (8) Бе установено, че са изпълнени критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активните вещества, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преглед. Поради това е целесъобразно веществата *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, да бъдат одобрени.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2021. Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата като пестициди на активните вещества *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2 (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). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(1):6388, 16 стр. doi:10.2903/j.efsa.2021.6388. Той е достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Освен това Комисията счита, че *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, са активни вещества с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, не са вещества с възможен риск и отговарят на условията, посочени в точка 5.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Според оценката на докладващата държава членка и на Органа по отношение на предвидените видове употреба в постоянни оранжерии (с почва и хидропонии) *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, представляват микроорганизми, за които се очаква да поразят нисък риск за хората, животните и околната среда. За инфекцията с *Pepino mosaic virus* и неговото възпроизвеждане е известно, че са много характерни за някои растения (семейство *Solanacea*) и за тях не е съобщавано да се срещат при други организми. Не бяха установени ключови по значение области, свързани с опасения, и няма вероятност двата щам да имат потенциал за токсичност, инфекциозност и патогенност. Поради тези причини следва да бъдат приети само общи мерки за ограничаване на риска за операторите и работниците.
- (10) Следователно е целесъобразно *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, да бъдат одобрени като вещества с нисък риск.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да бъдат включени определени условия.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(3)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Одобряване на активното вещество**

Активните вещества *Pepino Mosaic Virus*, щам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и *Pepino Mosaic Virus*, щам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, се одобряват при условията, предвидени в приложение I.

Член 2

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 юни 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Pepino Mosaic Virus</i>, шам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1</p>	<p>Не е приложимо</p>	<p>Онечистването никотин не трябва да надвишава следните стойности в техническия материал:</p> <p>максимално 0,005 mg/L в Abp1 ТК</p> <p>максимално <math>3,87 \times 10^{-3}</math> mg/kg в МРСР (микробен продукт за борба с вредителите)</p> <p>(За никотина се съобщава, че е наличен в доматиените растения, следователно, тъй като микробният агент за борба с вредителите (МРСА) се произвежда в доматиените растения, никотинът е наличен като следствие от метода на производство).</p>	<p>28 юни 2021 г.</p>	<p>28 юни 2036 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Pepino Mosaic Virus</i>, шам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и <i>Pepino Mosaic Virus</i>, шам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) стриктното поддържане на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, което се следи от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на адекватни лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Pepino Mosaic Virus, шам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2	Не е приложимо	<p>Онечистването никотин не трябва да надвишава следните стойности в техническия материал:</p> <p>максимално 0,007 mg/L в Abp2 ТК</p> <p>максимално <math>3,87 \times 10^{-5}</math> mg/kg в МРСР (микробен продукт за борба с вредителите)</p> <p>(За никотина се съобщава, че е наличен в домати, следователно, тъй като микробният агент за борба с вредителите (МРСА) се произвежда в домати растения, никотинът е наличен като следствие от метода на производство).</p>	28 юни 2021 г.	28 юни 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Pepino Mosaic Virus</i>, шам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и <i>Pepino Mosaic Virus</i>, шам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) стриктното поддържане на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, което се следи от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на адекватни лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавят следните вписвания:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„29	<i>Pepino Mosaic Virus</i> , шам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1	Не е приложимо	<p>Онечистването никотин не трябва да надвишава следните стойности в техническия материал:</p> <p>максимално 0,005 mg/L в Abp1 ТК</p> <p>максимално <math>3,87 \times 10^{-5}</math> mg/kg в МРСР (микробен продукт за борба с вредителите)</p> <p>(За никотина се съобщава, че е наличен в доматиите растения, следователно, тъй като микробният агент за борба с вредителите (МРСА) се произвежда в доматиите растения, никотинът е наличен като следствие от метода на производство).</p>	28 юни 2021 г.	28 юни 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Pepino Mosaic Virus</i>, шам EU, изолат с ниска вирулентност Abp1, и <i>Pepino Mosaic Virus</i>, шам CH2, изолат с ниска вирулентност Abp2, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) стриктното поддържане на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, което се следи от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на адекватни лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„30	<i>Perino Mosaic Virus</i> , шам CH2, изолат с ниска вирулентност Abr2	Не е приложимо	<p>Онечистването никотин не трябва да надвишава следните стойности в техническия материал:</p> <p>максимум 0,007 mg/L в Abr2 ТК</p> <p>максимално <math>3,87 \times 10^{-5}</math> mg/kg в МРСР (микробен продукт за борба с вредителите)</p> <p>(За никотина се съобщава, че е наличен в доматиените растения, следователно, тъй като микробният агент за борба с вредителите (МРСА) се произвежда в доматиените растения, никотинът е наличен като следствие от метода на производство).</p>	28 юни 2021 г.	28 юни 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Perino Mosaic Virus</i>, шам EU, изолат с ниска вирулентност Abr1, и <i>Perino Mosaic Virus</i>, шам CH2, изолат с ниска вирулентност Abr2, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) стриктното поддържане на условията на околната среда и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, което се следи от производителя с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробиологично замърсяване съгласно работен документ SAN-CO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>б) защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсibiliзатори, и се гарантира, че използването на адекватни лични предпазни средства е включено сред условията за употреба.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преглед.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).