REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/408 AL COMISIEI

din 8 martie 2017

de aprobare a substanței active cu risc redus virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 2 decembrie 2013, Țările de Jos au primit, din partea societății Valto BV, o cerere de aprobare a substanței active virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 30 iunie 2014, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") cu privire la admisibilitatea cererii.

(2) La 10 noiembrie 2015, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către autoritate, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(3) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare, realizată de către statul membru raportor, a fost transmisă autorității la 8 septembrie 2016, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(4) La data de 18 noiembrie 2016, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.

(5) La 6 decembrie 2016, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare pentru virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1.

(6) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de reexaminare.

(7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective. În consecință, este oportun să se aprobe virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1.

(8) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VC1* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1"). *EFSA Journal* 2017;15(1):4651 [16 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

(9) Comisia consideră, în plus, că virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, este o tulpină virală prezentă în mod natural în plante. Virusurile plantelor nu se reproduc în afara celulelor plantelor, nu au o structură celulară și nu produc metaboliți. De asemenea, nu sunt patogene pentru oameni sau animale. Este de așteptat ca expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 să fie neglijabilă în comparație cu expunerea naturală.

(10) În consecință, este oportun să se aprobe virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, ca substanță cu risc redus. În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei [1] ar trebui modificată în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată în condițiile prezentate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

[1] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1 Numărul de referință DSM 26973 în colecția germană de microorganisme și culturi de celule (DSMZ)	Nu se aplică	Nicotină < 0,1 mg/L	29 martie 2017	29 martie 2032	Numai utilizarea în sere poate fi autorizată. În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, în special apendicele I și II. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, este considerat, ca orice microorganism, drept un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.

([1]) În raportul de reexaminare sunt furnizate detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active.

ANNEX II

In Part D of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011, the following entry is added:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„8	Virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1 Numărul de referință DSM 26973 în colecția germană de microorganisme și culturi de celule (DSMZ)	Nu se aplică	Nicotină < 0,1 mg/L	29 martie 2017	29 martie 2032	Numai utilizarea în sere poate fi autorizată. În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, în special apendicele I și II. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că virusul mozaic pepino, izolat cu virulență ușoară VC1, este considerat, ca orice microorganism, drept un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.”

(*) În raportul de reexaminare sunt furnizate detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active.