II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1176 DELLA COMMISSIONE

del 17 luglio 2015

che approva la sostanza attiva virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 30 luglio 2012 la società De Ceuster NV ha presentato al Belgio una domanda di approvazione della sostanza attiva virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906. Conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento il 10 gennaio 2013 il Belgio, in qualità di Stato membro relatore, ha informato la Commissione dell'ammissibilità della domanda.

(2) L'8 gennaio 2014 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(3) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nell'ottobre 2014.

(4) Il 19 dicembre 2014 l'Autorità ha trasmesso al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni, in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 soddisfi criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ([2]). L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.

(5) Il 20 marzo 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame per la sostanza virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3977, disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

(6) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.

(7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nel rapporto di riesame, è stato stabilito che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti. È pertanto opportuno approvare la sostanza virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906.

(8) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni.

(9) La Commissione ha inoltre considerato che il virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 è una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 è un ceppo virale di una pianta esistente in natura. Il virus di una pianta non si riproduce al di fuori delle cellule della stessa, non dispone di una struttura cellulare e non produce metaboliti. Esso non è patogeno per l'uomo o per gli animali. L'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche.

(10) È pertanto opportuno approvare la sostanza virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906. In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([1]) dovrebbe essere modificato di conseguenza.

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

([1]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 luglio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 GenBank, numero di registrazione JN835466 n. CIPAC: non assegnato	Non applicabile	Concentrazione minima 5×10^5 copie/µl del genoma virale	7 agosto 2015	7 agosto 2030	Unicamente l'uso in serra può essere autorizzato. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906, in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che il virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 va considerato un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Nella parte D dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«4	Virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 GenBank, numero di registrazione JN835466 n. CIPAC: non assegnato	Non applicabile	Concentrazione minima 5×10^5 copie/µl del genoma virale	7 agosto 2015	7 agosto 2030	Può essere autorizzato unicamente l'uso in serra. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906, in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che il virus del *mosaico del cetriolo* ceppo CH2 isolato 1906 va considerato un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.