REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/406 DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2017

che approva la sostanza attiva a basso rischio virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e 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 dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 2 dicembre 2013 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Valto BV una domanda di approvazione della sostanza attiva virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1. In conformità dell'articolo 9, paragrafo 3, di tale regolamento, il 30 giugno 2014 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore, hanno informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità») riguardo all'ammissibilità della domanda.

(2) Il 10 novembre 2015 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si esamina se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione stabiliti 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 dell'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 effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità l'8 settembre 2016, sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.

(4) Il 18 novembre 2016 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ([2]) sulla possibilità che la sostanza attiva virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.

(5) Il 6 dicembre 2016 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame riguardante il virus del mosaico del pepino, isolato VX1, e un progetto di regolamento in cui tale sostanza viene approvata.

(6) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.

(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 nella relazione di esame, 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 pepino, isolato blando VX1.

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

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1* (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1). *EFSA Journal* 2017;15(1):4650, [16 pagg.]. Doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) La Commissione ritiene inoltre che il virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, 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 pepino, isolato blando VX1, 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 naturale.

(10) È pertanto opportuno approvare la sostanza virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, come sostanza a basso rischio. A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 ([1]).

(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 pepino, isolato blando VX1, specificata nell'allegato I è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

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*.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

([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).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1 Numero di riferimento DSM 26974 nella raccolta tedesca di microrganismi e colture di cellule (DSMZ)	Non pertinente	Nicotina < 0,1 mg/L	29 marzo 2017	29 marzo 2032	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 tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, e in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che il virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, va considerato, come ogni microrganismo, un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione del rischio. 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 nella relazione di esame.

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
«9	Virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1 Numero di riferimento DSM 26974 nella raccolta tedesca di microrganismi e colture di cellule (DSMZ)	Non pertinente	Nicotina < 0,1 mg/L	29 marzo 2017	29 marzo 2032	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 tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, e in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che il virus del mosaico del pepino, isolato blando VX1, va considerato, come ogni microrganismo, un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione del rischio. 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 nella relazione di esame.