REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/406 DA COMISSÃO

de 8 de março de 2017

que aprova a substância ativa de baixo risco vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Países Baixos receberam, em 2 de dezembro de 2013, um pedido da empresa Valto BV para a aprovação da substância ativa vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1. Em 30 de junho de 2014, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, os países Baixos, na qualidade de Estado-Membro relator, informaram o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(2) Em 10 de novembro de 2015, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 8 de setembro de 2016, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(4) Em 18 de novembro de 2016, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(5) Em 6 de dezembro de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.

(6) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

(7) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação. É, por conseguinte, adequado aprovar o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1.

(8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições.

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

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2017. Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1 (*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1*). *EFSA Journal* 2017;15(1):4650 16 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) A Comissão considera ainda que o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, é uma estirpe de um vírus vegetal que ocorre naturalmente. Um vírus vegetal não se reproduz fora das células vegetais, e o vírus não tem uma estrutura celular nem produz metabolitos. Não é patogénico nem para os seres humanos nem para os animais. Prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja negligenciável em comparação com a exposição natural.

(10) É, por conseguinte, adequado aprovar o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, como uma substância de baixo risco. Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([1]) deve ser alterado em conformidade.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de março de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1 Número de referência DSM 26974 na coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ)	Não aplicável	Nicotina < 0,1 mg/L	29 de março de 2017	29 de março de 2032	Só pode ser autorizada a utilização em estufas. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, deve ser considerado, como qualquer microrganismo, um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«9	Vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1 Número de referência DSM 26974 na coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ)	Não aplicável	Nicotina < 0,1 mg/L	29 de março de 2017	29 de março de 2032	Só pode ser autorizada a utilização em estufas. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, deve ser considerado, como qualquer microrganismo, um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.»

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.