

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1176 DE LA COMISIÓN

de 17 de julio de 2015

**por el que se aprueba la sustancia activa virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, Bélgica recibió el 30 de julio de 2012 una solicitud de De Ceuster NV para la aprobación de la sustancia activa virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, del mencionado Reglamento, el 10 de enero de 2013 Bélgica, en su calidad de Estado miembro ponente, comunicó a la Comisión la admisibilidad de la solicitud.
- (2) El 8 de enero de 2014, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), en el que se especificaba si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En octubre de 2014 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 19 de diciembre de 2014 la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones respecto de si cabe esperar que la sustancia activa virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 <sup>(2)</sup>. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (5) El 20 de marzo de 2015 la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión del virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, así como un proyecto de Reglamento en el que se contempla la aprobación de dicha sustancia.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3977. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (6) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (7) Se ha establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, respecto de los usos examinados y detallados en el informe de revisión, que se cumplen los requisitos para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Por tanto, cabe esperar que se cumplan los mencionados criterios de aprobación. Procede, por tanto, aprobar el virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906.
- (8) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) La Comisión considera, además, que el virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. El virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, no es una sustancia de posible riesgo y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) nº 1107/2009. El virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, se encuentra de forma natural en los vegetales. Los virus de los vegetales no se replican fuera de las células vegetales, no tienen una estructura celular propia ni producen metabolitos. Este virus no es patógeno para las personas ni los animales. Cabe esperar que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, como sustancia de bajo riesgo. De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Aprobación de la sustancia activa**

Se aprueba la sustancia activa virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

#### *Artículo 3*

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906</p> <p>Número de entrada GenBank: JN835466</p> <p>No CIPAC: no asignado</p>	No aplicable	Concentración mínima $5 \times 10^5$ copias del genoma viral por $\mu\text{L}$	7 de agosto de 2015	7 de agosto de 2030	<p>Solo puede autorizarse su uso en invernaderos.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En la evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que el virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, debe considerarse posible sensibilizante. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p>

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«4	Virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906 Número de entrada GenBank: JN835466 No CIPAC: no asignado	No aplicable	Concentración mínima $5 \times 10^5$ copias del genoma viral por $\mu\text{L}$	7 de agosto de 2015	7 de agosto de 2030	Solo puede autorizarse su uso en invernaderos. Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, y en particular sus apéndices I y II. En la evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que el virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, debe considerarse posible sensibilizante. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.»

(\*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.