

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1176 DE LA COMMISSION

du 17 juillet 2015

portant approbation de la substance active «virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 22, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Belgique a reçu, le 30 juillet 2012, une demande d'approbation de la substance active «virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906» émanant de De Ceuster NV. Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, la Belgique, en tant qu'État membre rapporteur, a notifié à la Commission, le 10 janvier 2013, la recevabilité de la demande.
- (2) Le 8 janvier 2014, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si cette substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été communiquée à l'Autorité en octobre 2014 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 19 décembre 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active «virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 ⁽²⁾. Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.
- (5) Le 20 mars 2015, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906, ainsi qu'un projet de règlement portant approbation de cette substance active.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(1):3977, accessible en ligne (www.efsa.europa.eu).

- (6) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis. Il y a lieu, dès lors, d'approuver le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (9) La Commission considère en outre que le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906, est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ledit virus n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit d'une souche virale naturellement présente chez les végétaux. Les phytovirus ne se reproduisent pas à l'extérieur de la cellule végétale, ne possèdent pas de structure cellulaire et ne produisent pas de métabolites. Ils ne sont pathogènes ni pour l'homme ni pour les animaux. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire.
- (10) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906, en tant que substance à faible risque. Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906», spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<p>Virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906</p> <p>Numéro d'ordre Genbank: JN 835466</p> <p>N° CIMAP: non attribué</p>	Sans objet	Concentration minimale: 5×10^5 copies du génome viral par μL .	7 août 2015	7 août 2030	<p>Seule l'utilisation en serre peut être autorisée.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, et en tenant compte du fait que le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906, doit être considéré comme un sensibilisateur potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée ci-après est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«4	Virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906 Numéro d'ordre Genbank: JN 835466 N° CIMAP: non attribué	Sans objet	Concentration minimale: 5×10^5 copies du génome viral par μL	7 août 2015	7 août 2030	Seule l'utilisation en serre peut être autorisée. Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, et en tenant compte du fait que le virus de la mosaïque du pépino, souche CH2, isolat 1906, doit être considéré comme un sensibilisateur potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques. Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.