

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/917 DE LA COMMISSION**du 7 juin 2021**

portant approbation du *Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et du *Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, en tant que substances actives à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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 13, paragraphe 2, en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 27 novembre 2017, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, Abiopep Plant Health S.L. a soumis à l'Espagne une demande d'approbation des substances actives «*Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent» et «*Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent».
- (2) Le 15 février 2018, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce même règlement, l'Espagne, en tant qu'État membre rapporteur, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 22 juillet 2019, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation permettant de déterminer si ces substances actives étaient susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (5) Le 22 octobre 2019, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si les substances actives «*Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent» et «*Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent» étaient susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 25 janvier 2021, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport d'examen et un projet de règlement concernant le *Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le *Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent.
- (7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant les substances actives concernées, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, qu'il était satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient par conséquent d'approuver le *Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le *Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2021, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances *Pepino Mosaic Virus*, EU strain, mild isolate abp1 and *Pepino Mosaic Virus*, CH2 strain, mild isolate abp2», *EFSA Journal*, 2021, 19(1):6388, 16 p., doi:10.2903/j.efsa.2021,6388. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (9) La Commission considère en outre que le *Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le *Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, sont des substances actives à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le *Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le *Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, ne sont pas des substances préoccupantes et remplissent les conditions fixées à l'annexe II, point 5.2, du règlement (CE) n° 1107/2009. Compte tenu de l'évaluation effectuée par l'État membre rapporteur et par l'Autorité, en ce qui concerne les utilisations prévues en serre permanente (culture liée au sol et culture hydroponique), le *Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le *Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, sont des micro-organismes qui devraient présenter un faible risque pour l'homme, les animaux et l'environnement. On sait que l'infection par le virus de la mosaïque du pépino et la réplication de ce virus touchent très spécifiquement certains végétaux (famille des solanacées). Aucun cas dans d'autres organismes n'a été signalé. Aucun domaine de préoccupation critique n'a été recensé, et il est peu probable que les deux souches présentent une toxicité, une infectiosité ou une pathogénicité potentielles. Pour ces raisons, seules des mesures d'atténuation générales devraient être prises pour les opérateurs et les travailleurs.
- (10) Il convient par conséquent d'approuver le *Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le *Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, en tant que substances à faible risque.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 ⁽³⁾ de la Commission en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par le 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 des substances actives

Les substances actives «*Pepino Mosaic Virus*, souche EU, isolat abp1 peu virulent» et «*Pepino Mosaic Virus*, souche CH2, isolat abp2 peu virulent» sont approuvées sous réserve des conditions fixées à l'annexe I.

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 7 juin 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Pepino Mosaic Virus</i> , souche EU, isolat abp1 peu virulent	Sans objet	L'impureté nicotine ne dépasse pas les valeurs ci-après dans le matériel technique: max. 0,005 mg/l dans abp1 (concentré technique) max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg dans les produits microbiens de lutte antiparasitaire (La présence de nicotine dans des plants de tomates a été signalée; dès lors, l'agent microbien de lutte antiparasitaire étant produit dans les plants de tomates, la présence de nicotine est une conséquence de la méthode de production).	28 juin 2021	28 juin 2036	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 <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication qui sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (en anglais).

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Pepino Mosaic Virus</i> , souche CH2, isolat abp2 peu virulent	Sans objet	L'impureté nicotine ne dépasse pas les valeurs ci-après dans le matériel technique: max. 0,007 mg/l dans abp2 (concentré technique) max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg dans les produits microbiens de lutte antiparasitaire (La présence de nicotine dans des plants de tomates a été signalée; dès lors, l'agent microbien de lutte antiparasitaire étant produit dans les plants de tomates, la présence de nicotine est une conséquence de la méthode de production).	28 juin 2021	28 juin 2036	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 <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication qui sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (en anglais).

ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, les lignes ci-après sont ajoutées:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«29	<i>Pepino Mosaic Virus</i> , souche EU, isolat abp1 peu virulent	Sans objet	L'impureté nicotine ne dépasse pas les valeurs ci-après dans le matériel technique: max. 0,005 mg/l dans abp1 (concentré technique) max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg dans les produits microbiens de lutte antiparasitaire (La présence de nicotine dans des plants de tomates a été signalée; dès lors, l'agent microbien de lutte antiparasitaire étant produit dans les plants de tomates, la présence de nicotine est une conséquence de la méthode de production).	28 juin 2021	28 juin 2036	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 <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication qui sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (en anglais).

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«30	<i>Pepino Mosaic Virus</i> , souche CH2, isolat abp2 peu virulent	Sans objet	L'impureté nicotine ne dépasse pas les valeurs ci-après dans le matériel technique: max. 0,007 mg/l dans abp2 (concentré technique) max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg dans les produits microbiens de lutte antiparasitaire (La présence de nicotine dans des plants de tomates a été signalée; dès lors, l'agent microbien de lutte antiparasitaire étant produit dans les plants de tomates, la présence de nicotine est une conséquence de la méthode de production).	28 juin 2021	28 juin 2036	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 <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche EU, isolat abp1 peu virulent, et le <i>Pepino Mosaic Virus</i>, souche CH2, isolat abp2 peu virulent, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication qui sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (en anglais).