

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/408 DE LA COMMISSION**du 8 mars 2017****portant approbation de la substance active à faible risque «virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent», 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) Le 2 décembre 2013, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, les Pays-Bas ont reçu, de Valto BV, une demande d'approbation de la substance active «virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent». Conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'État membre rapporteur, à savoir les Pays-Bas, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 30 juin 2014 de la recevabilité de la demande.
- (2) Le 10 novembre 2015, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si cette substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) L'Autorité a agi conformément à 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 des informations supplémentaires, de même qu'aux États membres et à la Commission. Le 8 septembre 2016, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations supplémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 18 novembre 2016, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active «virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent» est susceptible 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.
- (5) Le 6 décembre 2016, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen concernant le virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent, ainsi qu'un projet de règlement portant approbation de cette substance active.
- (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. On considère donc qu'il a été satisfait à ces critères d'approbation. Il convient, par conséquent, d'approuver le virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent.
- (8) 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 cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), 2017, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VC1», *EFSA Journal* 2017;15(1):4651 [16 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4651.

- (9) La Commission considère en outre que le virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent, est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions énoncées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Le virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent, est 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 naturelle.
- (10) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver le virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent en tant que substance active à faible risque. Conformément à 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, isolat VC1 peu virulent» mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

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, isolat VC1 peu virulent</p> <p>Numéro de référence DSM 26973 dans la collection allemande de micro-organismes et de culture de cellules (DSMZ)</p>	Néant	Nicotine < 0,1 mg/L	29 mars 2017	29 mars 2032	<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, isolat VC1 peu virulent, 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, isolat VC1 peu virulent, doit être considéré comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des 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

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

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«8	Virus de la mosaïque du pépino, isolat VC1 peu virulent Numéro de référence DSM 26973 dans la collection allemande de micro-organismes et de culture de cellules (DSMZ)	Néant	Nicotine < 0,1 mg/L	29 mars 2017	29 mars 2032	<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, isolat VC1 peu virulent, 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, isolat VC1 peu virulent, doit être considéré comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des 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>

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