

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1756 DELLA COMMISSIONE**  
**dell'11 settembre 2023**

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) è stata presentata alla Germania, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 16 ottobre 2020 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione della *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV).
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 4 ottobre 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup>, in base alle quali è prevedibile che la *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento relativo alla *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) rispettivamente il 22 marzo 2023 e il 24 maggio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che la *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 poiché appartiene alla famiglia dei *Baculoviridae* e non ha mostrato effetti nocivi sugli insetti non bersaglio.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) come sostanza a basso rischio.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e dell'esito della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica pertinente e la protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione della *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) come antiparassitario, *EFSA Journal* 2022;20(11):7630. Disponibile online all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/it>.

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipirim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° novembre 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV)	Non pertinente	<i>Bacillus cereus</i> : < 1 × 10 <sup>7</sup> CFU/g nei prodotti formulati	1° novembre 2023	31 ottobre 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni sulla <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV) contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame PLAN/2023/240.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 198 relativa alla *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«45	<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV)	Non pertinente	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 <sup>7</sup> CFU/g nei prodotti formulati	1° novembre 2023	31 ottobre 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni sulla <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV) contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame PLAN/2023/240.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)