

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/917 DA COMISSÃO**de 7 de junho de 2021****que aprova as substâncias ativas de baixo risco vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a empresa Abiopep Plant Health S.L. apresentou à Espanha, em 27 de novembro de 2017, um pedido de aprovação das substâncias ativas vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 15 de fevereiro de 2018 a Espanha, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 22 de julho de 2019, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que estas substâncias ativas satisfaçam os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Em 22 de outubro de 2019, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão a sua conclusão ⁽²⁾ quanto à possibilidade de as substâncias ativas vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2 cumprirem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) Em 25 de janeiro de 2021, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de revisão e um projeto de regulamento relativos ao vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém as substâncias ativas, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Por conseguinte, justifica-se aprovar o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 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* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa às substâncias ativas vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2). *EFSA Journal* 2021;19(1):6388, 16 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6388. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (9) A Comissão considera ainda que o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2 são substâncias ativas de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2 não são substâncias que suscitem preocupação e preenchem as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Tendo em conta a avaliação efetuada pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade no que diz respeito às utilizações previstas em estufas permanentes (cultura ligada ao solo e cultura hidropónica), o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2 são microrganismos para os quais se prevê um baixo risco para o ser humano, os animais e o ambiente. Sabe-se que a infeção pelo vírus do mosaico da pera-melão e a replicação deste vírus ocorrem especificamente em algumas plantas (família *Solanaceae*) e não foi comunicada a sua ocorrência noutros organismos. Não foram identificadas áreas de preocupação críticas e é improvável que as duas estirpes apresentem um potencial de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade. Por estas razões, apenas devem ser tomadas medidas gerais de redução dos riscos para os operadores e os trabalhadores.
- (10) Por conseguinte, justifica-se aprovar o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2 como substâncias de baixo risco.
- (11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições.
- (12) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação das substâncias ativas

As substâncias ativas vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2 são aprovadas nas condições previstas no anexo I.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1	Não aplicável	<p>A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico:</p> <p>máx. 0,005 mg/l no concentrado técnico Abp1</p> <p>máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP)</p> <p>(Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção).</p>	28 de junho de 2021	28 de junho de 2036	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

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

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2	Não aplicável	<p>A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico:</p> <p>máx. 0,007 mg/l no concentrado técnico Abp2</p> <p>máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP)</p> <p>(Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção).</p>	28 de junho de 2021	28 de junho de 2036	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

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

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«29	Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1	Não aplicável	<p>A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico:</p> <p>máx. 0,005 mg/l no concentrado técnico Abp1</p> <p>máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP)</p> <p>(Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção).</p>	28 de junho de 2021	28 de junho de 2036	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

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

N.º	Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«30	Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2	Não aplicável	<p>A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico:</p> <p>máx. 0,007 mg/l no concentrado técnico Abp2</p> <p>máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP)</p> <p>(Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção).</p>	28 de junho de 2021	28 de junho de 2036	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

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