

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1756 DA COMISSÃO
de 11 de setembro de 2023

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) à Alemanha, o Estado-Membro relator, e aos Países Baixos, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ e dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares exigidos, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 16 de outubro de 2020. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV).
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estado-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) Em 4 de outubro de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indicou que se pode prever que o vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento relativo ao vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 22 de março de 2023 e 24 de maio de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A Comissão considera ainda que o vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que pertence à família *Baculoviridae* e não se verificaram efeitos adversos em insetos não visados.
- (13) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) como substância de baixo risco.
- (14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, 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 e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, prever determinadas condições a fim de garantir o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica pertinente e a proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação do vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (17) 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,

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7630, 2022. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopír, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações 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 e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de novembro de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Vírus da granulose de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV)	Não aplicável	<i>Bacillus cereus</i> : < 1 × 10 ⁷ UFC/g nos produtos formulados.	1 de novembro de 2023	31 de outubro de 2038	<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 do vírus da granulose de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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⁾, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão PLAN/2023/240 fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 198 relativa ao vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV - *Cydia pomonella* Granulovirus).
- 2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«45	Vírus da granulose de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV)	Não aplicável	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 ⁷ UFC/g nos produtos formulados.	1 de novembro de 2023	31 de outubro de 2038	<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 do vírus da granulose de <i>Cydia pomonella</i> (CpGV), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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⁾. — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão PLAN/2023/240 fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf