

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/917 AL COMISIEI

din 7 iunie 2021

de aprobare a substanțelor active cu risc redus virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ⁽¹⁾ ale Consiliului, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Abiopep Plant Health S.L. a prezentat Spaniei, la 27 noiembrie 2017, o cerere de aprobare a substanțelor active virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Spania, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 15 februarie 2018, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 22 iulie 2019, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către autoritate, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanțele active în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (5) La 22 octombrie 2019, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia ⁽²⁾ sa cu privire la posibilitatea ca substanțele active virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) La 25 ianuarie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare și un proiect de regulament privind virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de reexaminare.
- (8) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanțele active, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să se aprobe virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanțelor active virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2) *EFSA Journal* 2021;19(1):6388, 16 pp. doi:10.2903/j.efs.2021.6388. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (9) Comisia consideră, de asemenea, că virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2 sunt substanțe active cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2 nu sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinesc condițiile prevăzute la punctul 5.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Ținând seama de evaluarea efectuată de statul membru raportor și de autoritate, în ceea ce privește utilizările preconizate în sere permanente (cultivare în sol și cultura hidroponică), virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2 sunt microorganisme care se preconizează că prezintă un risc scăzut pentru oameni, animale și mediu. Infecția cu virusul mozaic pepino și replicarea sa sunt cunoscute ca fiind foarte specifice anumitor plante (familia *Solanaceae*) și nu au fost raportate ca fiind prezente în alte organisme. Au fost identificate domenii critice de preocupare și este puțin probabil ca cele două tulpini să aibă un potențial de toxicitate, infecțiozitate și patogenitate. Din aceste motive, trebuie luate numai măsuri generale de diminuare a riscurilor pentru operatori și lucrători.
- (10) Prin urmare, este oportun să se aprobe virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2 ca substanțe cu risc scăzut.
- (11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul său 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții.
- (12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ⁽³⁾ al Comisiei să fie modificată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanțelor active

Substanțele active virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2 sunt aprobate sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa I.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1	Nu se aplică	<p>Impuritatea nicotină nu trebuie să depășească următoarele valori în materialul tehnic:</p> <p>max. 0,005 mg/L în Abp1 TK</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg în MPCP</p> <p>[S-a raportat prezența nicotinei în plantele de tomate, prin urmare, deoarece agentul microbial de combatere a dăunătorilor (MPCA) este produs în plantele de tomate, nicotina este prezentă ca urmare a metodei de producție.]</p>	28 iunie 2021	28 iunie 2036	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de reexaminare privind reînnoirea aprobării virusului mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și a virusului mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2, în deosebi de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>(b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

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

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2	Nu se aplică	<p>Impuritatea nicotină nu trebuie să depășească următoarele valori în materialul tehnic:</p> <p>max. 0,007 mg/L în Abp2 TK</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg în MPCP</p> <p>[S-a raportat prezența nicotinei în plantele de tomate, prin urmare, deoarece agentul microbial de combatere a dăunătorilor (MPCA) este produs în plantele de tomate, nicotina este prezentă ca urmare a metodei de producție.]</p>	28 iunie 2021	28 iunie 2036	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de reexaminare privind reinnoirea aprobării virusului mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și a virusului mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2, îndeosebi de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>(b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

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

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„29	Virusul mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1	Nu se aplică	<p>Impuritatea nicotină nu trebuie să depășească următoarele valori în materialul tehnic:</p> <p>max. 0,005 mg/L în Abp1 TK</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg în MPCP</p> <p>[S-a raportat prezența nicotinei în plantele de tomate, prin urmare, deoarece agentul microbial de combatere a dăunătorilor (MPCA) este produs în plantele de tomate, nicotina este prezentă ca urmare a metodei de producție.]</p>	28 iunie 2021	28 iunie 2036	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de reexaminare privind reînnoirea aprobării virusului mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și a virusului mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2, îndeosebi de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>(b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.”</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

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

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„30	Virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2	Nu se aplică	<p>Impuritatea nicotină nu trebuie să depășească următoarele valori în materialul tehnic:</p> <p>max. 0,007 mg/L în Abp2 TK</p> <p>max. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg în MPCP</p> <p>[S-a raportat prezența nicotinei în plantele de tomate, prin urmare, deoarece agentul microbial de combatere a dăunătorilor (MPCA) este produs în plantele de tomate, nicotina este prezentă ca urmare a metodei de producție.]</p>	28 iunie 2021	28 iunie 2036	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de reexaminare privind reînnoirea aprobării virusului mozaic pepino, tulpina europeană (EU), izolat cu virulență ușoară Abp1 și a virusului mozaic pepino, tulpina CH2, izolat cu virulență ușoară Abp2, îndeosebi de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) menținerii stricte a condițiilor de mediu și analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, care trebuie asigurate de producător, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>(b) protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.”</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

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