

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1176 AL COMISIEI

din 17 iulie 2015

de autorizare a substanței active virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906, 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 anexei la Regulamentul 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 ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 30 iulie 2012, Belgia a primit, din partea societății De Ceuster NV, o cerere de aprobare a substanței active virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din respectivul regulament, Belgia, în calitate de stat membru raportor, a informat Comisia, la 10 ianuarie 2013, cu privire la admisibilitatea cererii.
- (2) La 8 ianuarie 2014, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, cu o copie către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în care evaluează dacă este de așteptat ca această substanță activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Autoritatea a respectat articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna octombrie 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (4) La 19 decembrie 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea îndeplinirii de către substanța activă virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. De asemenea, autoritatea a făcut publică concluzia sa.
- (5) La 20 martie 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare pentru virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței active virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3977, disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (6) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de reexaminare.
- (7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, 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, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective. Prin urmare, este oportun să se aprobe virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 din respectivul regulament și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se includă anumite condiții și restricții.
- (9) De asemenea, Comisia consideră că virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 este o tulpină virală prezentă în mod natural în plante. Virusurile plantelor nu se reproduc în afara celulelor plantelor, nu au o structură celulară și nu produc metaboliți. De asemenea, nu sunt patogene pentru oameni sau animale. Expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui să fie neglijabilă în comparație cu expunerea care ar avea loc în situații naturale realiste.
- (10) Prin urmare, este oportun să se aprobe virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 drept substanță cu risc scăzut. În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) 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 substanței active

Substanța activă virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906, astfel cum se specifică în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale 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

Intrarea în vigoare

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

⁽¹⁾ 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 autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

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

Adoptat la Bruxelles, 17 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (¹)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p>Virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906</p> <p>Număr de acces GenBank: JN835466</p> <p>Nr. CIPAC: nealocat</p>	Nu se aplică	Concentrație minimă: 5 × 10 ⁵ copii ale genomului viral per µL	7 august 2015	7 august 2030	<p>Numai utilizarea în sere poate fi autorizată.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906, în special apendicele I și II.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 este considerat ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.</p>

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

ANEXA II

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

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„4	Virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 Număr de acces GenBank: JN835466 Nr. CIPAC: nealocat	Nu se aplică	Concentrație minimă: 5×10^5 copii ale ge- nomului viral per μL	7 august 2015	7 august 2030	<p>Numai utilizarea în sere poate fi autorizată.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906, în special apendicele I și II.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că virusul mozaic pepino, tulpina CH2, izolat 1906 este considerat ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.”</p>

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