

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/406 DE LA COMISIÓN**de 8 de marzo de 2017**

por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de diciembre de 2013, los Países Bajos recibieron una solicitud de Valto BV para la aprobación de la sustancia activa virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 30 de junio de 2014, los Países Bajos, en calidad de Estado miembro ponente, comunicaron al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (2) El 10 de noviembre de 2015, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 8 de septiembre de 2016, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 18 de noviembre de 2016, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabe esperar que la sustancia activa virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (5) El 6 de diciembre de 2016, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión del virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, así como un proyecto de Reglamento en el que se contempla la aprobación de dicha sustancia.
- (6) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (7) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios. Procede, por tanto, aprobar el virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1.
- (8) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1» (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1), *EFSA Journal* 2017;15(1):4650 [16 pp.]. doi: 10.2903/j.efs.a.2017.4650.

- (9) La Comisión considera, asimismo, que el virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, se encuentra de manera natural en los vegetales. Los virus de los vegetales no se replican fuera de las células vegetales, no tienen una estructura celular propia ni producen metabolitos. Este virus no es patógeno para las personas ni los animales. Cabe esperar que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición natural.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, como sustancia de bajo riesgo. De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1</p> <p>Número de referencia DSM 26974 en la Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ)</p>	<p>No aplicable</p>	<p>Nicotina < 0,1 mg/L</p>	<p>29 de marzo de 2017</p>	<p>29 de marzo de 2032</p>	<p>Solo puede autorizarse su uso en invernaderos.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que el virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, debe considerarse, como todos los microorganismos, como un sensibilizante potencial. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«9	Virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1 Número de referencia DSM 26974 en la Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ)	No aplicable	Nicotina < 0,1 mg/L	29 de marzo de 2017	29 de marzo de 2032	<p>Solo puede autorizarse su uso en invernaderos.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que el virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1, debe considerarse, como todos los microorganismos, un sensibilizante potencial. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.