

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/917 DE LA COMISIÓN**de 7 de junio de 2021**

por el que se aprueban las sustancias activas de bajo riesgo virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, 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 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 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, Abiopep Plant Health SL presentó el 27 de noviembre de 2017 a España una solicitud de aprobación de las sustancias activas virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2.
- (2) El 15 de febrero de 2018, España, en calidad de Estado miembro ponente, comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 22 de julio de 2019, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se examinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) El 22 de octubre de 2019, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que las sustancias activas virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) El 25 de enero de 2021, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento relativos al virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y al virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión.
- (8) Se ha determinado que los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplen en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene las sustancias activas, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión. Procede, por tanto, aprobar el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de las sustancias activas virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, en plaguicidas). EFSA Journal 2021;19 (1):6388, 16 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021,6388. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (9) La Comisión considera, además, que el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, son sustancias activas de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, no son sustancias preocupantes y cumplen las condiciones establecidas en el punto 5.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Teniendo en cuenta la evaluación realizada por el Estado miembro ponente y la Autoridad, por lo que se refiere a los usos previstos en invernaderos permanentes (cultivo en suelo e hidropónico), el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, son microorganismos que se espera que presenten un bajo riesgo para las personas, los animales y el medio ambiente. Se sabe que la infección por el virus del mosaico del pepino y su replicación son muy específicas de algunas plantas (familia *Solanaceae*) y no se han notificado casos de presencia en otros organismos. No se han identificado ámbitos críticos de preocupación, y es improbable que las dos cepas tengan un potencial de toxicidad, infectividad y patogenicidad. Por estas razones, únicamente deben adoptarse medidas generales de mitigación para los operarios y los trabajadores.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, como sustancias de bajo riesgo.
- (11) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (12) 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 ⁽³⁾.
- (13) 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 las sustancias activas

Quedan aprobadas las sustancias activas virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, en las condiciones establecidas en el anexo I.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica 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 7 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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
Virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1	No aplicable	<p>La impureza nicotina no superará los valores siguientes en el material técnico:</p> <p>máx. 0,005 mg/L en Abp1 TK</p> <p>máx. 3,87 x 10⁻⁵ mg/kg en MPCP</p> <p>[Se ha comunicado la presencia de nicotina en las plantas de tomate, por lo cual, dado que el agente de control de plagas microbiano (MPCA) se produce en las plantas de tomate, la nicotina está presente como consecuencia del método de producción].</p>	28 de junio de 2021	28 de junio de 2036	<p>Al aplicar 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 sobre el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <p>a) el productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, garantizando que se incluye el uso de equipos de protección personal adecuados como condición de uso.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

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

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

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2	No aplicable	<p>La impureza nicotina no superará los valores siguientes en el material técnico:</p> <p>máx. 0,007 mg/L en Abp2 TK</p> <p>máx. 3,87 x 10⁻⁵ mg/kg en MPCP</p> <p>[Se ha comunicado la presencia de nicotina en las plantas de tomate, por lo cual, dado que el agente de control de plagas microbiano (MPCA) se produce en las plantas de tomate, la nicotina está presente como consecuencia del método de producción].</p>	28 de junio de 2021	28 de junio de 2036	<p>Al aplicar 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 sobre el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <p>a) el productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, garantizando que se incluye el uso de equipos de protección personal adecuados como condición de uso.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

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

⁽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

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añaden las entradas siguientes:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«29	Virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1	No aplicable	<p>La impureza nicotina no superará los valores siguientes en el material técnico:</p> <p>máx. 0,005 mg/L en Abp1 TK</p> <p>máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg en MPCP</p> <p>[Se ha comunicado la presencia de nicotina en las plantas de tomate, por lo cual, dado que el agente de control de plagas microbiano (MPCA) se produce en las plantas de tomate, la nicotina está presente como consecuencia del método de producción].</p>	28 de junio de 2021	28 de junio de 2036	<p>Al aplicar 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 sobre el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <p>a) el productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, garantizando que se incluye el uso de equipos de protección personal adecuados como condición de uso.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>

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

⁽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	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«30	Virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2	No aplicable	<p>La impureza nicotina no superará los valores siguientes en el material técnico:</p> <p>máx. 0,007 mg/L en Abp2 TK</p> <p>máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg en MPCP</p> <p>[Se ha comunicado la presencia de nicotina en las plantas de tomate, por lo cual, dado que el agente de control de plagas microbiano (MPCA) se produce en las plantas de tomate, la nicotina está presente como consecuencia del método de producción].</p>	28 de junio de 2021	28 de junio de 2036	<p>Al aplicar 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 sobre el virus del mosaico del pepino, cepa EU, aislado atenuado Abp1, y el virus del mosaico del pepino, cepa CH2, aislado atenuado Abp2, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <p>a) el productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>b) la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales, garantizando que se incluye el uso de equipos de protección personal adecuados como condición de uso.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.»</p>

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

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