

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/496

z dne 28. marca 2022

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Španija je 8. maja 2018 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prejela zahtevek družbe Andermatt Biocontrol Suisse AG za odobritev aktivne snovi multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Španija kot država članica poročevalka 24. septembra 2018 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 24. marca 2020 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in o tem obvestila Agencijo.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 5. maja 2021 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 17. septembra 2021 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je poročilo o pregledu snovi multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004, predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 22. oktobra 2021, osnutek uredbe zanj pa 2. decembra 2021.
- (7) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 tudi pripombe na poročilo o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2021. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)* (Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV)), *EFSA Journal* 2021;19(10):6848.

- (8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (9) Komisija nadalje meni, da je multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004, je mikroorganizem, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II, točka 5.2, k Uredbi (ES) št. 1107/2009, saj spada v družino *Baculoviridae* in ni pokazal škodljivih učinkov na neciljne žuželke.
- (10) Zato je primerno odobriti multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004, kot aktivno snov z majhnim tveganjem.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje.
- (12) Z Direktivo Komisije 2007/50/ES ⁽³⁾ je bil multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), pod sinonimom virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua*, odobren kot aktivna snov za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih. Pod tem imenom je bil naveden v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾. Ta odobritev je prenehala veljati 30. novembra 2017. Zaradi jasnosti bi bilo treba ustrezni vnos črtati iz navedene uredbe glede na sedanjo odobritev multikapsidnega virusa jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004.
- (13) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 22(2) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMPNV), izolat BV-0004, se odobri pod pogoji iz Priloge I k tej uredbi.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

⁽³⁾ Direktiva Komisije 2007/50/ES z dne 2. avgusta 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve beflubutamida in virusa jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* kot aktivne snovi (UL L 202, 3.8.2007, str. 15).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
multikapsidni virus jedrne poliedričnosti <i>Spodoptera exigua</i> (SeMPNV), izolat BV-0004	ni relevantno	Vsebnost virusa v aktivni snovi tehnične kakovosti, proizvedeni kot izoliran tehnični material, mora biti najmanj $2,0 \times 10^{11}$ okluzijskih teles/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi multikapsidni virus jedrne poliedričnosti <i>Spodoptera exigua</i> (SeMPNV), izolat BV-0004, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — to, da proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

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

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

- (a) v delu A se vnos 159 za virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* črta;
 (b) v delu D se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„37	multikapsidni virus jedrne poliedričnosti <i>Spodoptera exigua</i> (SeMPNV), izolat BV-0004	ni relevantno	Vsebnost virusa v aktivni snovi tehnične kakovosti, proizvedeni kot izoliran tehnični material, mora biti najmanj $2,0 \times 10^{11}$ okluzijskih teles/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi multikapsidni virus jedrne poliedričnosti <i>Spodoptera exigua</i> (SeMPNV), izolat BV-0004, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — to, da proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi, ki lahko sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter zagotovitev, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

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