

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/496

av den 28 mars 2022

om godkännande av *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 8 maj 2018 mottog Spanien en ansökan i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 från Andermatt Biocontrol Suisse AG om godkännande av det verksamma ämnet *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Spanien sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) den 24 september 2018 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 24 mars 2020 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till livsmedelsmyndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Livsmedelsmyndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 5 maj 2021.
- (5) Den 17 september 2021 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ⁽²⁾ om huruvida det verksamma ämnet *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (6) Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till denna förordning avseende *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 oktober 2021 respektive den 2 december 2021.
- (7) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)", EFSA Journal, vol. 19(2021):10, artikelnr 6848.

- (8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.
- (9) Kommissionen anser vidare att *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 är en mikroorganism som uppfyller villkoren i punkt 5.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 eftersom den hör till familjen Baculoviridae och inte har uppvisat några negativa effekter på insekter som inte är målarter.
- (10) *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 bör därför godkännas som ett verksamt ämne med låg risk.
- (11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor.
- (12) Genom kommissionens direktiv 2007/50/EG⁽³⁾ godkändes *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV) under synonymen *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus som ett verksamt ämne i växtskyddsmedel. Det togs upp under det namnet i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011⁽⁴⁾. Godkännandet löpte ut den 30 november 2017. Av tydlighetsskäl bör den posten utgå i den förordningen mot bakgrund av att *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 nu godkänns.
- (13) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 22.2 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004 godkänns under förutsättning att de villkor som anges i bilaga I till denna förordning uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2007/50/EG av den 2 augusti 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa beflubutamid och *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus som verksamma ämnen (EUT L 202, 3.8.2007, s. 15).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

*Artikel 3***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Spodoptera exigua</i> multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004	Ej tillämpligt	Virushalten i den verksamma beståndsdel av teknisk kvalitet, framställd som en isolerad teknisk produkt, ska vara minst $2,0 \times 10^{11}$ ocklusionskroppar/g	18.4.2022	18.4.2037	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Spodoptera exigua</i> multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ inte överskrids. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och medlemsstaterna ska säkerställa att krav på lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

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

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

- a) I del A ska post 159 om *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus utgå.
b) I del D ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"37	<i>Spodoptera exigua</i> multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004	Ej tillämpligt	Virushalten i den verksamma beståndsdelen av teknisk kvalitet, framställd som en isolerad teknisk produkt, ska vara minst $2,0 \times 10^{11}$ ocklusionskroppar/g	18.4.2022	18.4.2037	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Spodoptera exigua</i> multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV), isolat BV-0004, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen så att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ inte överskrids. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och medlemsstaterna ska säkerställa att krav på lämplig personlig skyddsutrustning ingår i villkoren för användning. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

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