II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/496

ze dne 28. března 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 8. května 2018 obdrželo Španělsko od společnosti Andermatt Biocontrol Suisse AG žádost podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 o schválení účinné látky multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Španělsko jakožto zpravodajský členský stát dne 24. září 2018 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 24. března 2020 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslal úřadu.

(4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 5. května 2021.

(5) Dne 17. září 2021 oznámil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(6) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 22. října 2021 zprávu o přezkumu a dne 2. prosince 2021 předlohu tohoto nařízení týkajícího se účinné látky multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004.

(7) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 i ke zprávě o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2021. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), EFSA Journal 2021;19(10):6848.

(8) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

(9) Komise se dále domnívá, že multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 je mikroorganismus, který splňuje podmínky stanovené v příloze II bodě 5.2 nařízení (ES) č. 1107/2009, neboť patří do čeledi *Baculoviridae* a nemá žádné prokázané nepříznivé účinky na žádný necílový hmyz.

(10) Je proto vhodné schválit látku multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 jako účinnou látku představující nízké riziko.

(11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.

(12) Směrnice Komise 2007/50/ES ([3]) povolila látku multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové Spodoptera exigua (SeMNPV) pod synonymním názvem jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua* jako účinnou látku pro použití v přípravcích na ochranu rostlin. Pod tímto názvem byla látka zařazena na seznam stanovený v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]). Platnost dotčeného schválení skončila dne 30. listopadu 2017. V zájmu jasnosti a s ohledem na stávající schválení látky multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 by měla být odpovídající položka v uvedeném nařízení zrušena.

(13) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 odpovídajícím způsobem změněno.

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 se schvaluje za podmínek stanovených v příloze I tohoto nařízení.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([3]) Směrnice Komise 2007/50/ES ze dne 2. srpna 2007, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek beflubutamid a jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua* (Úř. věst. L 202, 3.8.2007, s. 15).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. března 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004	Nepoužije se	Obsah viru v technické účinné látce vyrobené jako izolovaný technický materiál musí být nejméně $2{,}0 \times 10^{11}$ okluzních tělísek / g.	18.4.2022	18.4.2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu účinné látky multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — odpovědnosti výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 (2), — ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.
(2) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

a) v části A se zrušuje položka 159 pro jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua*;

b) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„37	Multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004	Nepoužije se	Obsah viru v technické účinné látce vyrobené jako izolovaný technický materiál musí být nejméně $2{,}0 \times 10^{11}$ okluzních tělísek / g.	18.4.2022	18.4.2037	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu účinné látky multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — odpovědnosti výrobce za přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiologické kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 ([2]). — ochraně obsluhy a pracovníků, přičemž musí brát v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a musí zajistit, aby jako podmínka použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

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