II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/496

af 28. marts 2022

om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 8. maj 2018 modtog Spanien en ansøgning i medfør af artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra Andermatt Biocontrol Suisse AG vedrørende godkendelse af aktivstoffet *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004.

(2) I henhold til nævnte forordnings artikel 9, stk. 3, meddelte Spanien, som rapporterende medlemsstat, den 24. september 2018 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten»), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 24. marts 2020 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats evaluering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport den 5. maj 2021.

(5) Den 17. september 2021 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.

(6) Kommissionen forelagde en revideret vurderingsrapport og et forslag til forordning om *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 22. oktober 2021 og den 2. december 2021.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både autoritetens konklusion og — i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 — til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2021. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) *EFSA Journal* 2021;19(10):6848.

(8) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelsesformål, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(9) Kommissionen vurderer endvidere, at *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, er en mikroorganisme, som opfylder betingelserne i bilag II, punkt 5.2, til forordning (EF) nr. 1107/2009, da det tilhører Baculoviridae-familien og ikke har udvist skadelige virkninger for insekter uden for målgruppen.

(10) *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, bør derfor godkendes som et lavrisikoaktivstof.

(11) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

(12) *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) var blevet godkendt ved Kommissionens direktiv 2007/50/EF ([3]) under navnet *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus som et aktivstof til brug i plantebeskyttelsesmidler. Det var opført under dette navn i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]). Den godkendelse udløb den 30. november 2017. Af klarhedshensyn bør den tilsvarende opførelse udgå af nævnte forordning i lyset af den nærværende godkendelse af *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004.

(13) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 2, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 derfor ændres.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Aktivstoffet *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, godkendes på de betingelser, der er fastsat i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([3]) Kommissionens direktiv 2007/50/EF af 2. august 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage beflubutamid og *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus som aktivstoffer (EUT L 202 af 3.8.2007, s. 15).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004	Ikke relevant	Indholdet af virusset i den aktive bestanddel af teknisk kvalitet, fremstillet som isoleret teknisk materiale, skal være mindst $2{,}0 \times 10^{11}$ okklusionslegemer/g	18.4.2022	18.4.2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 ([2]). — Beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.
([2]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

a) I del A udgår nr. 159 om *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis.

b) I del D indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»37	*Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004	Ikke relevant	Indholdet af virusset i den aktive bestanddel af teknisk kvalitet, fremstillet som isoleret teknisk materiale, skal være mindst $2{,}0 \times 10^{11}$ okklusionslegemer/g	18.4.2022	18.4.2037	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 ([2]). — Beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

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