II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/496 DER KOMMISSION

vom 28. März 2022

zur Genehmigung von *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 8. Mai 2018 legte die Andermatt Biocontrol Suisse AG Spanien einen Antrag nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 vor.

(2) Am 24. September 2018 informierte Spanien als berichterstattender Mitgliedstaat nach Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde “) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Am 24. März 2020 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission – mit Kopie an die Behörde – den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem bewertet wurde, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 5. Mai 2021 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(5) Am 17. September 2021 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(6) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 22. Oktober 2021 einen Überprüfungsbericht und am 2. Dezember 2021 einen Entwurf dieser Verordnung zu *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 vor.

(7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2021. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) (Peer-Review der Pestizid-Risikobewertung für den Wirkstoff *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), EFSA Journal 2021;19(10):6848.

(8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(9) Außerdem betrachtet die Kommission *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolate BV-0004 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 ist ein Mikroorganismus, der die Bedingungen in Anhang II Nummer 5.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt, da er zur Familie der *Baculoviridae* gehört und keine nachteiligen Auswirkungen auf Nichtzielinsekten nachgewiesen sind.

(10) Es ist daher angebracht, *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 als Wirkstoff mit geringem Risiko zu genehmigen.

(11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen.

(12) Mit der Richtlinie 2007/50/EG der Kommission ([3]) war *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) unter dem gleichbedeutenden Namen *Spodoptera exigua* Nucleopolyhedrovirus als Wirkstoff zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigt worden. Der Wirkstoff war unter diesem Namen in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 ([4]) aufgeführt. Diese Genehmigung lief am 30. November 2017 aus. Angesichts der vorliegenden Genehmigung von *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 sollte der entsprechende Eintrag der Klarheit halber aus der genannten Verordnung gestrichen werden.

(13) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 22 Absatz 2 sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der Wirkstoff *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 wird unter den in Anhang I dieser Verordnung genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

([3]) Richtlinie 2007/50/EG der Kommission vom 2. August 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Beflubutamid und *Spodoptera exigua* Nucleopolyhedrovirus (ABl. L 202 vom 3.8.2007, S. 15).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. März 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
Spodoptera exigua Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004	Entfällt	Der Virusgehalt im technischen Wirkstoff, hergestellt als isoliertes technisches Material, muss mindestens $2{,}0 \times 10^{11}$ Okklusionskörper/g betragen.	18.4.2022	18.4.2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten: — die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses durch den Hersteller, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird [2]; — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird. Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.
[2] https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

a) In Teil A wird Eintrag Nr. 159 zu Spodoptera exigua Nucleopolyhedrovirus gestrichen;

b) in Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„37	*Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004	Entfällt	Der Virusgehalt im technischen Wirkstoff, hergestellt als isoliertes technisches Material, muss mindestens $2{,}0 \times 10^{11}$ Okklusionskörper/g betragen.	18.4.2022	18.4.2037	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Spodoptera exigua* Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten: — die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses durch den Hersteller, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination gewährleistet wird ([2]); — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen per se als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung als Anwendungsbedingung aufgenommen wird. Die Anwendungsbedingungen enthalten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.“

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

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