

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/496

z dnia 28 marca 2022 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 maja 2018 r. Hiszpania otrzymała, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, złożony przez Andermatt Biocontrol Suisse AG wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 powyższego rozporządzenia w dniu 24 września 2018 r. Hiszpania jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 24 marca 2020 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 5 maja 2021 r.
- (5) W dniu 17 września 2021 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji stanowisko <sup>(2)</sup> dotyczące tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniach 22 października 2021 r. i 2 grudnia 2021 r. odpowiednio Komisja przedstawiła na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczące wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004.
- (7) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2021. Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), Dziennik EFSA 2021;19(10):6848.

- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Komisja uważa ponadto, że wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004 jest mikroorganizmem spełniającym warunki określone w pkt 5.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ należy do rodziny *Baculoviridae* i nie wykazuje negatywnego wpływu na owady inne niż zwalczane.
- (10) Należy zatem zatwierdzić wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004 jako substancję czynną niskiego ryzyka.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki.
- (12) Dyrektywą Komisji 2007/50/WE<sup>(3)</sup> zatwierdzono wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV) pod nazwą synonimiczną wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* jako substancję czynną do stosowania w środkach ochrony roślin. Została ona wymieniona pod tą nazwą w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(4)</sup>. Zatwierdzenie to wygasło w dniu 30 listopada 2017 r. W celu zapewnienia jasności odpowiedni wpis należy wykreślić z tego rozporządzenia w świetle obecnego zatwierdzenia wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 22 ust. 2 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

#### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Komisji 2007/50/WE z dnia 2 sierpnia 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej beflubutamidu i wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua* jako substancji czynnych (Dz.U. L 202 z 3.8.2007, s. 15).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

*Artykuł 3***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 marca 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Wirus polihedrozy jądrowej <i>Spodoptera exigua</i> multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004	Nie dotyczy	Zawartość wirusa w czystym technicznie składniku aktywnym, produkowanym jako wyizolowany materiał techniczny, musi wynosić co najmniej $2,0 \times 10^{11}$ ciał okluzyjnych/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wirusa polihedrozy jądrowej <i>Spodoptera exigua</i> multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.  
<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części A skreśla się pozycję 159 dotyczącą wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua*;  
 b) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„37	Wirus polihedrozy jądrowej <i>Spodoptera exigua</i> multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004	Nie dotyczy	Zawartość wirusa w czystym technicznie składniku aktywnym, produkowanym jako wyizolowany materiał techniczny, musi wynosić co najmniej $2,0 \times 10^{11}$ ciał okluzyjnych/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego wirusa polihedrozy jądrowej <i>Spodoptera exigua</i> multicapsid (SeMNPV), izolat BV-0004, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji przez producenta, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>,</li> <li>— ochronę operatorów i pracowników, z uwzględnieniem faktu, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).