

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/496 DELLA COMMISSIONE

del 28 marzo 2022

**che approva la sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004 come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'8 maggio 2018 la Spagna ha ricevuto da Andermatt Biocontrol Suisse AG, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di approvazione della sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 24 settembre 2018 la Spagna, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 24 marzo 2020 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 5 maggio 2021 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 17 settembre 2021 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni <sup>(2)</sup> sulla possibilità che la sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (6) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame e un progetto del presente regolamento relativo alla sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004 rispettivamente il 22 ottobre 2021 e il 2 dicembre 2021.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2021. Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) come antiparassitario. *EFSA Journal* 2021;19(10):6848.

- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che la sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004 è un microrganismo che soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 poiché appartiene alla famiglia dei *Baculoviridae* e non ha mostrato effetti nocivi su insetti non bersaglio.
- (10) È pertanto opportuno approvare la sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004 come sostanza attiva a basso rischio.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (12) La direttiva 2007/50/CE della Commissione <sup>(3)</sup> aveva autorizzato la sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), con il nome sinonimo di virus della poliedrosi nucleare di *spodoptera exigua*, come sostanza attiva per l'uso nei prodotti fitosanitari. Essa è stata elencata con tale nome nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>. Tale approvazione è scaduta il 30 novembre 2017. Per motivi di chiarezza la voce corrispondente dovrebbe essere soppressa dal regolamento alla luce della presente approvazione della sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004.
- (13) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 2, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### **Approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004 è approvata alle condizioni stabilite nell'allegato I del presente regolamento.

#### Articolo 2

##### **Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

<sup>(3)</sup> Direttiva 2007/50/CE della Commissione, del 2 agosto 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere tra le sostanze attive il beflubutamid e il virus della poliedrosi nucleare di *spodoptera exigua* (GU L 202 del 3.8.2007, pag. 15).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 marzo 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Spodoptera exigua</i> multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004	Non pertinente	Il contenuto del virus nell'ingrediente attivo per uso tecnico, prodotto come materiale tecnico isolato, deve essere pari ad almeno $2,0 \times 10^{11}$ corpi di occlusione/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza attiva <i>Spodoptera exigua</i> multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

<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)

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- a) nella parte A la voce 159 relativa al virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua* è soppressa;  
 b) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«37	<i>Spodoptera exigua</i> multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004	Non pertinente	Il contenuto del virus nell'ingrediente attivo per uso tecnico, prodotto come materiale tecnico isolato, deve essere pari ad almeno $2,0 \times 10^{11}$ corpi di occlusione/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza attiva <i>Spodoptera exigua</i> multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolato BV-0004, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e all'analisi del controllo di qualità, da parte del produttore, durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

<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).