

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/496 DE LA COMISIÓN

de 28 de marzo de 2022

**por el que se aprueba el virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua*, cepa BV-0004, como sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de mayo de 2018, España recibió una solicitud de Andermatt Biocontrol Suisse AG relativa a la aprobación del virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 24 de septiembre de 2018, España, en calidad de Estado miembro ponente, notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 24 de marzo de 2020, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 5 de mayo de 2021, la Autoridad recibió la evaluación de la información complementaria llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 17 de septiembre de 2021, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión <sup>(2)</sup> acerca de si cabía esperar que la sustancia activa virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) El 22 de octubre de 2021, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión sobre el virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004; el 2 de diciembre de 2021, presentó un proyecto de Reglamento al respecto.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2021: «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera exigua* multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)» [Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV) en plaguicidas], *EFSA Journal* 2021;19(10):6848.

- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (9) Por otra parte, la Comisión considera que el virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004, es un microorganismo que cumple las condiciones establecidas en el anexo II, punto 5.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que pertenece a la familia de los baculovirus y no tiene efectos adversos demostrados en insectos no objetivo.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004, como sustancia activa de bajo riesgo.
- (11) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (12) La Directiva 2007/50/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> ya autorizó el uso del virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), con la denominación sinónima de «virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*», como sustancia activa para su uso en productos fitosanitarios. Con esta denominación figuraba en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Su aprobación expiró el 30 de noviembre de 2017. En interés de la claridad, conviene eliminar la entrada correspondiente de dicho Reglamento teniendo en cuenta la presente aprobación del virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004.
- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 22, apartado 2, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa virus multicápside de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), cepa BV-0004, en las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento.

#### Artículo 2

### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

<sup>(3)</sup> Directiva 2007/50/CE de la Comisión de 2 de agosto de 2007 por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas beflubutamida y virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua* (DO L 202 de 3.8.2007, p. 15).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de marzo de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Virus multicápside de la poliedrosis nuclear de <i>Spodoptera exigua</i> (SeMNPV), cepa BV-0004	No aplicable	El contenido de virus en el ingrediente activo de calidad técnica, producido como material técnico aislado, debe ser de al menos $2,0 \times 10^{11}$ cuerpos oclusivos/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el virus multicápside de la poliedrosis nuclear de <i>Spodoptera exigua</i> (SeMNPV), cepa BV-0004, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y los análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, que el productor debe garantizar a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluyan equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

<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).

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- a) En la parte A, se suprime la entrada 159, relativa al virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*.  
 b) En la parte D se añade la entrada siguiente:

Número Denominación común	Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«37	Virus multicápside de la poliedrosis nuclear de <i>Spodoptera exigua</i> (SeMNPV), cepa BV-0004	No aplicable	El contenido de virus en el ingrediente activo de calidad técnica, producido como material técnico aislado, debe ser de al menos 2,0 × 10 <sup>11</sup> cuerpos oclusivos/g.	18.4.2022	18.4.2037	<p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el virus multicápside de la poliedrosis nuclear de <i>Spodoptera exigua</i> (SeMNPV), cepa BV-0004, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y los análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, que el productor debe garantizar a fin de que se cumplan los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que, por sí mismos, los microorganismos se consideran posibles sensibilizantes y garantizando que se incluyan equipos de protección individual adecuados entre las condiciones de uso.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

<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).