KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1003

af 9. juli 2020

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 som lavrisikoaktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til 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 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens direktiv 2008/113/EF ([2]) medtog *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 som aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstofferne *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2021.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 28. september 2018.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([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).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 18. september 2019 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen fremlagde en indledende vurderingsrapport vedrørende fornyelse og udkastet til forordning om *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i marts 2020.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstofferne *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 eller FOC PG 410.3, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 eller FOC PG 410.3, kan godkendes. Anvendelserne bør derfor ikke begrænses til anvendelse som fungicid.

(12) Kommissionen mener endvidere, at *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 er lavrisikoaktivstoffer i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 er ikke stoffer, der giver anledning til bekymring, og opfylder betingelserne i bilag II punkt 5 til forordning (EF) nr. 1107/2009. Ifølge den rapporterende medlemsstats og autoritetens vurdering, og idet der tages hensyn til de påtænkte anvendelsesformål, er *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 mikroorganismer, som indebærer en lav risiko for mennesker og dyr og for miljøet. Der blev ikke identificeret bekymrende forhold, og *Phlebiopsis gigantea* er ikke kendt for at være forbundet med nogen form for humant eller animalsk patogen. *Phlebiopsis gigantea* er blevet anvendt som biologisk bekæmpelsesmiddel i mere end et årti uden at det har ført til skadelige indvirkninger på mennesker siden den tidligere peer review, og baseret på den påtænkte anvendelse (dvs. direkte påføring på nåletræernes stammer) anses den potentielle eksponering af mennesker og virkningerne på den naturligt forekommende jordkoncentration for ubetydelig. Derfor er der kun planlagt nogle dæmpende foranstaltninger for arbejdstagere, og overordnet set opfyldes godkendelseskriterierne og kvalifikation som lavrisiko for disse aktivstoffer.

(13) Godkendelsen af *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 som lavrisikostoffer bør derfor fornyes.

(14) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 derfor ændres.

(15) Godkendelsesperioden for *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/421 ([7]) forlænget til den 30. april 2021 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstofferne udløber. Da der er truffet afgørelse om fornyelse af godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning anvendes fra den 1. september 2020.

([6]) *EFSA Journal* 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/421 af 18. marts 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (tidligere »*Verticillium lecanii*«) stamme Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stamme BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stamme FOC PG 410.3, VRA 1835 og VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidligere »*S. griseoviridis*«), *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme IMI 206040 og T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 84 af 20.3.2020, s. 7).

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne

Godkendelsen af aktivstofferne *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3, jf. bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

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.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. september 2020.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Phlebiopsis gigantea stamme VRA 1835	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. september 2020	31. august 2035	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 vurderingsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne er særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering (2).
Phlebiopsis gigantea stamme VRA 1984	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. september 2020	31. august 2035	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 vurderingsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1984, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne er særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering.
Phlebiopsis gigantea stamme FOC PG 410.3	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. september 2020	31. august 2035	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 vurderingsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stamme FOC PG 410.3, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne er særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

BILAG II

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

1) I del A affattes nr. 201 om stammer af *Phlebiopsis gigantea* således:

»201	*Phlebiopsis gigantea* STAMME: VRA 1985 Stammesamling: nr. DSM 16202 STAMME: VRA 1986 Stammesamling: nr. DSM 16203 STAMME: FOC PG B20/5 Stammesamling: nr. IMI 390096 STAMME: FOC PG SP log 6 Stammesamling: nr. IMI 390097 STAMME: FOC PG SP log 5 Stammesamling: nr. IMI 390098 STAMME: FOC PG BU 3 Stammesamling: nr. IMI 390099 STAMME: FOC PG BU 4 Stammesamling: nr. IMI 390100 STAMME: FOC PG97/1062/116/1.1 Stammesamling: nr. IMI 390102 STAMME: FOC PG B22/SP1287/3.1 Stammesamling: nr. IMI 390103 STAMME: FOC PG SH 1 Stammesamling: nr. IMI 390104 STAMME: FOC PG B22/SP1190/3.2 Stammesamling: nr. IMI 390105	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. maj 2009	30. april 2020	DEL A — Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B — 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 *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

2) I del D indsættes følgende nye numre:

»21	*Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. september 2020	31. august 2035	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 vurderingsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1835, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne er særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering.

22	*Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1984	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. september 2020	31. august 2035	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 vurderingsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stamme VRA 1984, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne er særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering.
23	*Phlebiopsis gigantea* stamme FOC PG 410.3	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. september 2020	31. august 2035	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 vurderingsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stamme FOC PG 410.3, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne er særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne. Producenterne sikrer nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, jf. arbejdsdokument SANCO/12116/2012 for så vidt angår grænserne for mikrobiologisk kontaminering.«