DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1003 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2020

zur Erneuerung der Genehmigung für die Wirkstoffe *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 als Wirkstoffe mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs 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 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission ([2]) wurden die Wirkstoffe *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung der Wirkstoffe *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2021 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für die Wirkstoffe *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 28. September 2018 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung an die Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

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

([2]) Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (ABl. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([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).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

(8) Die Behörde hat der Kommission am 18. September 2019 ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen. Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel im März 2020 einen ersten Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung zu *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 vorgelegt.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das die Wirkstoffe *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für die Wirkstoffe *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 oder FOC PG 410.3 enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung nur als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(12) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 als Wirkstoffe mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen sind. *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 sind keine bedenklichen Stoffe und erfüllen die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Der Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat und der Behörde zufolge und unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendungszwecke sind *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 Mikroorganismen, die ein geringes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen dürften. Es wurden keine kritischen Bereiche ermittelt, die Anlass zu Bedenken geben, und es ist nicht bekannt, dass *Phlebiopsis gigantea* in Zusammenhang mit Human- oder Tierpathogenen steht. *Phlebiopsis gigantea* wird seit mehr als einem Jahrzehnt als Biopestizid verwendet, wobei es seit dem letzten Peer-Review nicht zu schädlichen Auswirkungen auf den Menschen gekommen ist; angesichts der beabsichtigten Verwendung (d. h. direkte Anwendung auf Stumpfflächen von Nadelbäumen) werden die potenzielle Exposition von Menschen und die Auswirkungen auf die natürliche Bodenkonzentration als vernachlässigbar angesehen. Aus diesen Gründen sind nur allgemeine Risikominderungsmaßnahmen für Arbeiter vorgesehen und die Kriterien für die Genehmigung und die Einstufung dieser Wirkstoffe als Wirkstoffe mit geringem Risiko sind insgesamt erfüllt.

(13) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung für *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 als Stoffe mit geringem Risiko zu erneuern.

(14) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 daher entsprechend geändert werden.

(15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/421 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 bis zum 30. April 2021 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diese Wirkstoffe abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung der Genehmigung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung beschlossen wird, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. September 2020 gelten.

([6]) EFSA Journal 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de/.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/421 der Kommission vom 18. März 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, *Beauveria bassiana* Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (vormals *„Verticillium lecanii“*) Stamm Ve6, Mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) Stamm BIPESCO 5/F52, Metconazol, Metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* Stämme FOC PG 410.3, VRA 1835 und VRA 1984, Pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA342, Pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, Rimsulfuron, Spinosad, *Streptomyces* K61 (vormals *„S. griseoviridis“*), *Trichoderma asperellum* (vormals *„T. harzianum“*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *„T. harzianum“*) Stämme IMI 206040 und T11, *Trichoderma gamsii* (vormals *„T. viride“*) Stamm ICC080, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 84 vom 20.3.2020, S. 7).

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für die in Anhang I genannten Wirkstoffe *Phlebiopsis gigantea* Stämme VRA 1835, VRA 1984 und FOC PG 410.3 wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

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.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. September 2020.

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

Brüssel, den 9. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Phlebiopsis gigantea Stamm VRA 1835	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. September 2020	31. August 2035	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Phlebiopsis gigantea* Stamm VRA 1835 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter. Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird. [2]
Phlebiopsis gigantea Stamm VRA 1984	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. September 2020	31. August 2035	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Phlebiopsis gigantea* Stamm VRA 1984 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter. Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.
Phlebiopsis gigantea Stamm FOC PG 410.3	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. September 2020	31. August 2035	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Phlebiopsis gigantea* Stamm FOC PG 410.3, und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter. Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ANHANG II

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

1. In Teil A erhält Eintrag 201 zu *Phlebiopsis gigantea*-Stämmen folgende Fassung:

„201	*Phlebiopsis gigantea* STAMM: VRA 1985 Kultursammlung: Nr. DSM 16202 STAMM: VRA 1986 Kultursammlung: Nr. DSM 16203 STAMM: FOC PG B20/5 Kultursammlung: Nr. IMI 390096 STAMM: FOC PG SP log 6 Kultursammlung: Nr. IMI 390097 STAMM: FOC PG SP log 5 Kultursammlung: Nr. IMI 390098 STAMM: FOC PG BU 3 Kultursammlung: Nr. IMI 390099 STAMM: FOC PG BU 4 Kultursammlung: Nr. IMI 390100 STAMM: FOC PG97/1062/116/1.1 Kultursammlung: Nr. IMI 390102 STAMM: FOC PG B22/SP1287/3.1 Kultursammlung: Nr. IMI 390103 STAMM: FOC PG SH 1 Kultursammlung: Nr. IMI 390104 STAMM: FOC PG B22/SP1190/3.2 Kultursammlung: Nr. IMI 390105	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Mai 2009	30. April 2020	TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit abgeschlossenen Beurteilungsberichts über *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) und insbesondere der entsprechenden Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“

2. In Teil D werden die folgenden Einträge angefügt:

„21	*Phlebiopsis gigantea* Stamm VRA 1835	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. September 2020	31. August 2035	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Phlebiopsis gigantea* Stamm VRA 1835 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter. Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.

22	*Phlebiopsis gigantea* Stamm VRA 1984	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. September 2020	31. August 2035	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Phlebiopsis gigantea* Stamm VRA 1984 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter. Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.
23	*Phlebiopsis gigantea* Stamm FOC PG 410.3	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. September 2020	31. August 2035	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Phlebiopsis gigantea* Stamm FOC PG 410.3 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter. Die Hersteller haben während des Herstellungsprozesses für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird.“