ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

για την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών *Phlebiopsis gigantea* στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 ως ουσιών χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε τα στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* ως δραστικές ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση των δραστικών ουσιών *Phlebiopsis gigantea* στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3, όπως ορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2021.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών *Phlebiopsis gigantea* στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 28 Σεπτεμβρίου 2018.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτής. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένοι μικροοργανισμοί ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 330 της 9.12.2008, σ. 6).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

(8) Στις 18 Σεπτεμβρίου 2019 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν τα στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* μπορεί να αναμένεται ότι θα πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή υπέβαλε αρχική έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού σχετικά με τα στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών τον Μάρτιο του 2020.

(9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τις δραστικές ουσίες *Phlebiopsis gigantea* στελέχη VRA 1835, VRA 1984 ή FOC PG 410.3 έχει αποδειχτεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών *Phlebiopsis gigantea* στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τα στελέχη VRA 1835, VRA 1984 ή FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea*. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση ως μυκητοκτόνου μόνο.

(12) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι τα στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* είναι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Τα στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* δεν αποτελούν ουσίες που προκαλούν ανησυχία και πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα II σημείο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με την αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή, και λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων, τα στελέχη VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* είναι μικροοργανισμοί για τους οποίους αναμένεται χαμηλός κίνδυνος για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον. Δεν εντοπίστηκαν κρίσιμα σημεία ανησυχίας και δεν υπάρχουν πληροφορίες ότι η *Phlebiopsis gigantea* συνδέεται με οποιονδήποτε παθογόνο παράγοντα για τον άνθρωπο ή τα ζώα. Η *Phlebiopsis gigantea* χρησιμοποιείται για πάνω από μια δεκαετία ως βιολογικός παράγοντας ελέγχου χωρίς να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στους ανθρώπους μετά την προηγούμενη αξιολόγηση από ομοτίμους, και, με βάση την προβλεπόμενη χρήση (δηλαδή την άμεση εφαρμογή στην επιφάνεια του πρέμνου κωνοφόρων δένδρων), η πιθανή έκθεση για τον άνθρωπο και οι επιπτώσεις στη φυσική συγκέντρωση στο έδαφος θεωρούνται αμελητέες. Για τους λόγους αυτούς, προβλέπονται μόνο γενικά μέτρα μετριασμού για τους εργαζομένους και, συνολικά, τα κριτήρια έγκρισης και ο χαρακτηρισμός τους ως χαμηλού κινδύνου πληρούνται για τις εν λόγω δραστικές ουσίες.

(13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση των στελεχών VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* ως ουσιών χαμηλού κινδύνου.

(14) Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/421 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης των στελεχών VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea* έως τις 30 Απριλίου 2021, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών. Δεδομένου ότι απόφαση σχετικά με την ανανέωση λαμβάνεται πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2020.

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

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/421 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (πρώην «*Verticillium lecanii*») στέλεχος Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) στέλεχος BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea* στελέχη FOC PG 410.3, VRA 1835 και VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (πρώην «*S. griseoviridis*»), *Trichoderma asperellum* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην «*T. harzianum*») στέλεχη IMI 206040 και T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην «*T. viride*») στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 84 της 20.3.2020, σ. 7).

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση των στελεχών VRA 1835, VRA 1984 και FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea*, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα Ι, ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Phlebiopsis gigantea στέλεχος VRA 1835	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Σεπτεμβρίου 2020	31 Αυγούστου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το στέλεχος VRA 1835 της *Phlebiopsis gigantea*, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιολογικής μόλυνσης (2).
Phlebiopsis gigantea στέλεχος VRA 1984	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Σεπτεμβρίου 2020	31 Αυγούστου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το στέλεχος VRA 1984 της *Phlebiopsis gigantea*, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιολογικής μόλυνσης.
Phlebiopsis gigantea στέλεχος FOC PG 410.3	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Σεπτεμβρίου 2020	31 Αυγούστου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το στέλεχος FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea*, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιολογικής μόλυνσης.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α, η καταχώριση 201 για τα στελέχη της *Phlebiopsis gigantea* αντικαθίσταται από την ακόλουθη καταχώριση:

«201	*Phlebiopsis gigantea* ΣΤΕΛΕΧΟΣ: VRA 1985 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. DSM 16202 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: VRA 1986 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. DSM 16203 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG B20/5 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390096 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG SP log 6 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390097 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG SP log 5 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390098 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG BU 3 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390099 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG BU 4 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390100 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG97/1062/116/1.1 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390102 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG B22/SP1287/3.1 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390103 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG SH 1 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390104 ΣΤΕΛΕΧΟΣ: FOC PG B22/SP1190/3.2 Συλλογή καλλιέργειας: αριθ. IMI 390105	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Μαΐου 2009	30 Απριλίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008), και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.»

2) Στο μέρος Δ προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

«21	*Phlebiopsis gigantea* στέλεχος VRA 1835	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Σεπτεμβρίου 2020	31 Αυγούστου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το στέλεχος VRA 1835 της *Phlebiopsis gigantea*, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιολογικής μόλυνσης.

22	*Phlebiopsis gigantea* στέλεχος VRA 1984	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Σεπτεμβρίου 2020	31 Αυγούστου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το στέλεχος VRA 1984 της *Phlebiopsis gigantea*, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιολογικής μόλυνσης.
23	*Phlebiopsis gigantea* στέλεχος FOC PG 410.3	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	1 Σεπτεμβρίου 2020	31 Αυγούστου 2035	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το στέλεχος FOC PG 410.3 της *Phlebiopsis gigantea*, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι παραγωγοί εξασφαλίζουν την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, όπως ορίζεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 όσον αφορά τα όρια της μικροβιολογικής μόλυνσης.»