# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1003,

**9. juuli 2020,**

**millega pikendatakse *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 kui madala riskiastmega toimeainete heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2008/113/EÜ ([2]) kanti *Phlebiopsis gigantea* tüved VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 toimeainetena nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeainete *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 30. aprillil 2021.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeainete *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande ning esitas selle 28. septembril 2018 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

---

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 8. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/113/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ mitmete mikroorganismide lisamisega toimeainete hulka (ELT L 330, 9.12.2008, lk 6).

([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

(8) 18. septembril 2019 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas võib eeldada, et *Phlebiopsis gigantea* tüved VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas esialgse pikendamisaruande ja määruse eelnõu *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 2020. aasta märtsis.

(9) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.

(10) Vähemalt ühe taimekaitsevahendi puhul, mis sisaldab toimeainena *Phlebiopsis gigantea* tüve VRA 1835, VRA 1984 või FOC PG 410.3, on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmisnõuded on täidetud.

(11) *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 toimeainetena heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutusaladel, mis ei piira siiski neid kasutusalasid, mille jaoks *Phlebiopsis gigantea* tüvesid VRA 1835, VRA 1984 või FOC PG 410.3 sisaldavaid taimekaitsevahendeid võib lubada. Seega on asjakohane kaotada piirang kasutada kõnealuseid toimeaineid üksnes fungitsiidina.

(12) Lisaks leiab komisjon, et *Phlebiopsis gigantea* tüved VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 22 kohaselt madala riskiastmega toimeained. *Phlebiopsis gigantea* tüved VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 ei ole probleemsed ained ja vastavad määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5 sätestatud tingimustele. Referentliikmesriigi ja toiduohutusameti hindamise kohaselt on *Phlebiopsis gigantea* tüved VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 mikroorganismid, millega seotud oht inimestele, loomadele ja keskkonnale on väike, võttes arvesse kavandatud kasutusviise. Ühtegi murettekitavat valdkonda ei tuvastatud ja *Phlebiopsis gigantea* ei ole teadaolevalt seotud ühegi inimeste ega loomade patogeeniga. Eelmisest vastastikusest hindamisest saadik on *Phlebiopsis gigantea*'t biotõrjeainena kasutatud üle kümne aasta, ilma et see oleks inimestele kahjulikku mõju avaldanud, ning pidades silmas selle kasutusviisi (st okaspuukändude pinnale kandmine), peetakse selle võimalikku kokkupuudet inimestega ja mõju looduslikule kontsentratsioonile mullas tähtsusetuks. Nendel põhjustel on töötajate jaoks ette nähtud ainult üldised riskileevendusmeetmed ning üldiselt on nende toimeainete puhul täidetud heakskiitmise kriteeriumid ja liigitumine madala riskiastmega aineteks.

(13) Seepärast on asjakohane pikendada *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 heakskiitu madala riskiastmega ainetena.

(14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 3 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa seepärast vastavalt muuta.

(15) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/421 ([7]) pikendati *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 heakskiidu kehtivusaega kuni 30. aprillini 2021, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuste toimeainete heakskiidu kehtivusaja aegumist. Kuna otsus heakskiidu pikendamise kohta tehakse enne kuupäeva, mil heakskiidu kehtivusaja pikendus aegub, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. septembrist 2020.

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

([7]) Komisjoni 18. märtsi 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/421, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete abamektiini, *Bacillus subtilis*'e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai (tüved ABTS-1857 ja GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis'e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, klopüraliidi, *Cydia pomonella Granulovirus*'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, *Lecanicillium muscarium*'i (varem „*Verticillium lecanii*", tüvi Ve6), mepanipüriimi, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae, tüvi BIPESCO 5/F52), metkonasooli, metrafenooni, *Phlebiopsis gigantea* (tüved FOC PG 410.3, VRA 1835 ja VRA 1984), pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA342), pürimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurooni, spinosaadi, *Streptomyces* K61 (varem „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum*'i (varem „*T. harzianum*", tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*", tüved IMI 206040 ja T11), *Trichoderma gamsii* (varem „*T. viride*", tüvi ICC080), *Trichoderma harzianum*'i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 84, 20.3.2020, lk 7).

(16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Toimeaine heakskiidu pikendamine**

I lisas kirjeldatud toimeainete *Phlebiopsis gigantea* tüvede VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 3*

**Jõustumine ja kohaldamise kuupäev**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. septembrist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. juuli 2020

*Komisjoni nimel*
*eesistuja*
Ursula VON DER LEYEN

*I LISA*

| Tavanimetus, tunnuskoodid | IUPACi nimetus | Puhtus (1) | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumine | Erisätted |
|---|---|---|---|---|---|
| *Phlebiopsis gigantea* tüvi VRA 1835 | Ei kohaldata | Asjakohased lisandid puuduvad | 1. september 2020 | 31. august 2035 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Phlebiopsis gigantea* tüve VRA 1835 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br>Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu toimeaine käitlejate ja kasutajate kaitsele.<br>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta (2). |
| *Phlebiopsis gigantea* tüvi VRA 1984 | Ei kohaldata | Asjakohased lisandid puuduvad | 1. september 2020 | 31. august 2035 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Phlebiopsis gigantea* tüve VRA 1984 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br>Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu toimeaine käitlejate ja kasutajate kaitsele.<br>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta. |
| *Phlebiopsis gigantea* tüvi FOC PG 410.3 | Ei kohaldata | Asjakohased lisandid puuduvad | 1. september 2020 | 31. august 2035 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Phlebiopsis gigantea* tüve VRA 410.3 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br>Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu toimeaine käitlejate ja kasutajate kaitsele.<br>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta. |

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

*II LISA*

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osas asendatakse kanne 201 *Phlebiopsis gigantea* tüvede kohta järgmisega:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „201 | *Phlebiopsis gigantea*<br>TÜVI: VRA 1985<br>Kultuuride kogu: DSM nr 16202<br>TÜVI: VRA 1986<br>Kultuuride kogu: DSM nr 16203<br>TÜVI: FOC PG B20/5<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390096<br>TÜVI: FOC PG SP log 6<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390097<br>TÜVI: FOC PG SP log 5<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390098<br>TÜVI: FOC PG BU 3<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390099<br>TÜVI: FOC PG BU 4<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390100<br>TÜVI: FOC PG97/1062/116/1.1<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390102<br>TÜVI: FOC PG B22/SP1287/3.1<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390103<br>TÜVI: FOC PG SH 1<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390104<br>TÜVI: FOC PG B22/SP1190/3.2<br>Kultuuride kogu: IMI nr 390105 | Ei kohaldata | Asjakohased lisandid puuduvad | 1. mai 2009 | 30. aprill 2020 | A OSA. Lubatakse kasutada üksnes fungitsiidina.<br>B OSA. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees *Phlebiopsis gigantea* kohta koostatud läbivaatamisaruande (SANCO/1863/2008) järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide vähendamiseks.“ |

2) D osasse lisatakse järgmised kanded:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „21 | *Phlebiopsis gigantea*<br>tüvi VRA 1835 | Ei kohaldata | Asjakohased lisandid puuduvad | 1. september 2020 | 31. august 2035 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Phlebiopsis gigantea* tüve VRA 1835 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br>Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu toimeaine käitlejate ja kasutajate kaitsele.<br>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 | *Phlebiopsis gigantea* tüvi VRA 1984 | Ei kohaldata | Asjakohased lisandid puuduvad | 1. september 2020 | 31. august 2035 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Phlebiopsis gigantea* tüve VRA 1984 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br>Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu toimeaine käitlejate ja kasutajate kaitsele.<br>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta. |
| 23 | *Phlebiopsis gigantea* tüvi FOC PG 410.3 | Ei kohaldata | Asjakohased lisandid puuduvad | 1. september 2020 | 31. august 2035 | Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse *Phlebiopsis gigantea* tüve VRA 410.3 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.<br>Liikmesriigid peavad pöörama erilist tähelepanu toimeaine käitlejate ja kasutajate kaitsele.<br>Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus peetakse rangelt kinni keskkonnatingimustest ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, nagu on sätestatud töödokumendis SANCO/12116/2012 mikrobioloogilise saastumise piirnormide kohta.” |