KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1003,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,

tehoaineen *Phlebiopsis gigantea* kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 hyväksynnän uusimisesta vähäriskisinä aineina kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2008/113/EY ([2]) sisällytettiin *Phlebiopsis gigantea* -kannat VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 tehoaineina neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 hyväksyntä tehoaineina, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2021.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 hyväksyntä tehoaineina, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, ja komissiolle 28 päivänä syyskuuta 2018.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen lähetti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi sekä järjesti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 18 päivänä syyskuuta 2019 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti ensimmäisen *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen ja asetusluonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle maaliskuussa 2020.

(9) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoaineen *Phlebiopsis gigantea* -kantoja VRA 1835, VRA 1984 tai FOC PG 410.3 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(11) Tehoaineen *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten *Phlebiopsis gigantea* -kantoja VRA 1835, VRA 1984 tai FOC PG 410.3 sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena.

(12) Lisäksi komissio katsoo, että *Phlebiopsis gigantea* -kannat VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 ovat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklassa tarkoitettuja vähäriskisiä tehoaineita. *Phlebiopsis gigantea* -kannat VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 eivät ole huolta aiheuttavia aineita ja täyttävät asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa vahvistetut edellytykset. Esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon aiotut käyttötarkoitukset *Phlebiopsis gigantea* -kannat VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 ovat mikro-organismeja, joiden katsotaan aiheuttavan vähäisen riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Erityisiä huolenaiheita ei havaittu, eikä *Phlebiopsis gigantea* -organismin tiedetä olevan sukua millekään ihmisen tai eläimen patogeenille. *Phlebiopsis gigantea* -organismia on käytetty biologisena torjunta-aineena yli kymmenen vuoden ajan, eikä se ole aiheuttanut haitallisia vaikutuksia ihmisille edellisen vertaisarvioinnin jälkeen, ja suunniteltu käyttötarkoitus (eli levittäminen suoraan havupuiden kantojen pintaan) huomioon ottaen ihmisten mahdollinen altistuminen ja organismin vaikutukset luonnolliseen maaperän pitoisuuteen katsotaan merkityksettömiksi. Näistä syistä työntekijöitä varten on suunniteltu vain yleisiä riskinhallintatoimenpiteitä, ja yleisesti ottaen hyväksymiskriteerit ja edellytykset vähäriskisenä luokitteluun täyttyvät näiden tehoaineiden osalta.

(13) Sen vuoksi on asianmukaista uusia *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 hyväksyntä vähäriskisinä aineina.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 13 artiklan 4 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi siksi muutettava.

(15) *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410. 3 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/421 ([7]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisten tehoaineiden hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös tehdään ennen kyseisen hyväksynnän pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä syyskuuta 2020.

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

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/421, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyyppi H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, klopyralidi, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), syprodiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, *Lecanicillium muscarium* (aiemmin "*Verticillium lecanii*") kanta Ve6, mepanipyriimi, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) kanta BIPESCO 5/F52, metkonatsoli, metrafenoni, *Phlebiopsis gigantea* kannat FOC PG 410.3, VRA 1835 ja VRA 1984, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis* kanta MA342, pyrimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuroni, spinosadi, *Streptomyces* K61 (aiemmin "*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (aiemmin "*T. harzianum*") kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin "*T. harzianum*") kannat IMI 206040 ja T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin "*T. viride*") kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 84, 20.3.2020, s. 7).

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn *Phlebiopsis gigantea* -kantojen VRA 1835, VRA 1984 ja FOC PG 410.3 hyväksyntä tehoaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2020.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Phlebiopsis gigantea -kanta VRA 1835	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. syyskuuta 2020	31. elokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Phlebiopsis gigantea* -kannan VRA 1835 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Tuottajien on tuotantoprosessin aikana varmistettava ympäristöolosuhteiden säilyminen ja suoritettava tarkkaa laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (2) esitetään.
Phlebiopsis gigantea -kanta VRA 1984	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. syyskuuta 2020	31. elokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Phlebiopsis gigantea* -kannan VRA 1984 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään.
Phlebiopsis gigantea -kanta FOC PG 410.3	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. syyskuuta 2020	31. elokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Phlebiopsis gigantea* -kannan FOC PG 410.3 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

LIITE II

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) korvataan A osassa *Phlebiopsis gigantea* -kantoja koskeva 201 kohta seuraavasti:

”201	*Phlebiopsis gigantea* KANTA: VRA 1985 Kantakokoelma: nro DSM 16202 KANTA: VRA 1986 Kantakokoelma: nro DSM 16203 KANTA: FOC PG B20/5 Kantakokoelma: nro IMI 390096 KANTA: FOC PG SP log 6 Kantakokoelma: nro IMI 390097 KANTA: FOC PG SP log 5 Kantakokoelma: nro IMI 390098 KANTA: FOC PG BU 3 Kantakokoelma: nro IMI 390099 KANTA: FOC PG BU 4 Kantakokoelma: nro IMI 390100 KANTA: FOC PG97/ 1062/116/1.1 Kantakokoelma: nro IMI 390102 KANTA: FOC PG B22/ SP1287/3.1 Kantakokoelma: nro IMI 390103 KANTA: FOC PG SH 1 Kantakokoelma: nro IMI 390104 KANTA: FOC PG B22/ SP1190/3.2 Kantakokoelma: nro IMI 390105	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. toukokuuta 2009	30. huhtikuuta 2020	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa valmiiksi saadun *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) -kantaa koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

2) lisätään D osaan seuraavat kohdat:

”21	*Phlebiopsis gigantea* -kanta VRA 1835	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. syyskuuta 2020	31. elokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Phlebiopsis gigantea* -kannan VRA 1835 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään.

22	*Phlebiopsis gigantea* -kanta VRA 1984	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. syyskuuta 2020	31. elokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Phlebiopsis gigantea* -kannan VRA 1984 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään.
23	*Phlebiopsis gigantea* -kanta FOC PG 410.3	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. syyskuuta 2020	31. elokuuta 2035	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Phlebiopsis gigantea* -kannan FOC PG 410.3 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Tuottajien on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia mikrobiologisen kontaminaation raja-arvojen osalta tuotantoprosessin aikana, kuten valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 esitetään.”