PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1003

od 9. srpnja 2020.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/113/EZ ([2]) aktivna tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 uvrštena je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ kao aktivna tvar ([3]).

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2021.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 28. rujna 2018. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o njemu pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/EZ od 8. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja više mikroorganizama kao aktivnih tvari (SL L 330, 9.12.2008., str. 6.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je 18. rujna 2019. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da aktivna tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je u ožujku 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila prvotni nacrt izvješća o produljenju odobrenja i nacrt uredbe za aktivnu tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i o izvješću o produljenju u skladu s trećim podstavkom članka 14. stavka 1. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 ili FOC PG 410.3 utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 ili FOC PG 410.3. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao fungicida.

(12) Nadalje, Komisija smatra da je *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Aktivna tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Na temelju ocjene države članice izvjestiteljice i Agencije te uzimajući u obzir predviđene uporabe, aktivna tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 mikroorganizam je za koji se očekuje da predstavlja nizak rizik za ljude, životinje i okoliš. Nisu utvrđena problematična područja niti je poznato da je aktivna tvar *Phlebiopsis gigantea* povezana s nekim ljudskim ili životinjskim patogenom. Aktivna tvar *Phlebiopsis gigantea* upotrebljava se kao sredstvo za biološku kontrolu već više od deset godina bez štetnog učinka na ljude utvrđenog od prethodnog stručnog pregleda te se na temelju predviđene uporabe (tj. izravna primjena na površinu četinjača) potencijalna izloženost za ljude i učinci na prirodno prisutnu koncentraciju u tlu smatraju zanemarivima. Zbog toga su za radnike predviđene samo opće mjere za smanjenje rizika te ta aktivna tvar općenito ispunjava mjerila za odobravanje i razvrstana je kao tvar niskog rizika.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 kao tvari niskog rizika.

(14) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/421 ([7]) rok važenja odobrenja za aktivnu tvar *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3 produljen je do 30. travnja 2021. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te aktivne tvari. Budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. rujna 2020.

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

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/421 od 18. ožujka 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (prije „*Verticillium lecanii*") soj Ve6, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) soj BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* sojevi FOC PG 410.3, VRA 1835 i VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (prije „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") sojevi IMI 206040 i T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 84, 20.3.2020., str. 7.).

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Phlebiopsis gigantea* sojevi VRA 1835, VRA 1984 i FOC PG 410.3, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. rujna 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Phlebiopsis gigantea soj VRA 1835	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. rujna 2020.	31. kolovoza 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Phlebiopsis gigantea* soj VRA 1835, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije [2].
Phlebiopsis gigantea soj VRA 1984	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. rujna 2020.	31. kolovoza 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Phlebiopsis gigantea* soj VRA 1984, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije.
Phlebiopsis gigantea soj FOC PG 410.3	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. rujna 2020.	31. kolovoza 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Phlebiopsis gigantea* soj FOC PG 410.3, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 201. za sojeve *Phlebiopsis gigantea* zamjenjuje se kako slijedi:

„201	*Phlebiopsis gigantean* SOJ: VRA 1985 Zbirka kulture: br. DSM 16202 SOJ: VRA 1986 Zbirka kulture: br. DSM 16203 SOJ: FOC PG B20/5 Zbirka kulture: br. IMI 390096 SOJ: FOC PG SP log 6 Zbirka kulture: br. IMI 390097 SOJ: FOC PG SP log 5 Zbirka kulture: br. IMI 390098 SOJ: FOC PG BU 3 Zbirka kulture: br. IMI 390099 SOJ: FOC PG BU 4 Zbirka kulture: br. IMI 390100 SOJ: FOC PG97/1062/116/1.1 Zbirka kulture: br. IMI 390102 SOJ: FOC PG B22/SP1287/3.1 Zbirka kulture: br. IMI 390103 SOJ: FOC PG SH 1 Zbirka kulture: br. IMI 390104 SOJ: FOC PG B22/SP1190/3.2 Zbirka kulture: br. IMI 390105	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. svibnja 2009.	30. travnja 2020.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao atraktant. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008), a posebice dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere ublažavanja rizika.”

2. u dijelu D dodaju se sljedeći unosi:

„21	*Phlebiopsis gigantea* soj VRA 1835	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. rujna 2020.	31. kolovoza 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Phlebiopsis gigantea* soj VRA 1835, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije.

22	*Phlebiopsis gigantea* soj VRA 1984	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. rujna 2020.	31. kolovoza 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Phlebiopsis gigantea* soj VRA 1984, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije.
23	*Phlebiopsis gigantea* soj FOC PG 410.3	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. rujna 2020.	31. kolovoza 2035.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Phlebiopsis gigantea* soj FOC PG 410.3, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva. Proizvođači su dužni osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako je utvrđeno u Radnom dokumentu SANCO/12116/2012 u pogledu graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije.”