A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1003 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 9.)

a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzseknek mint kis kockázatú hatóanyagoknak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/113/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzseket hatóanyagként a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek hatóanyagoknak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2021. április 30-án lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, és azt 2018. szeptember 28-án benyújtotta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőknek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A kapott észrevételeket a Hatóság továbbította a Bizottságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2008/113/EK irányelve (2008. december 8.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a mikroorganizmusok hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 330., 2008.12.9., 6. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

(8) A Hatóság 2019. szeptember 18-án eljuttatta a Bizottsághoz arra vonatkozó következtetéseit ([6]), hogy a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek várhatóan megfelelnek-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2020 márciusában a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsekre vonatkozóan előzetes hosszabbítási jelentést és rendelettervezetet nyújtott be a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(10) Legalább egy, a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzseket hatóanyagként tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(11) A *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek hatóanyagként való jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 vagy FOC PG 410.3 törzset tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a kizárólag gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.

(12) A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyagok. A *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek nem minősülnek aggodalomra okot adó anyagoknak, és megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A referens tagállam és a Hatóság által végzett értékelésalapján és a tervezett felhasználások figyelembevétele mellett megállapítható, hogy a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek olyan mikroorganizmusok, amelyek várhatóan kis kockázatot jelentenek az emberekre, az állatokra és a környezetre. Nem azonosítottak kritikus aggodalomra okot adó területeket, és az ismeretek szerint a *Phlebiopsis gigantea* nem hozható összefüggésbe emberre vagy állatra veszélyes kórokozókkal. A *Phlebiopsis giganteát* az előző szakértői értékelés óta több mint egy évtizede használják biológiai növényvédő szerként anélkül, hogy ez káros hatást gyakorolt volna az emberekre, és a tervezett felhasználás (azaz a tűlevelű fák tönkjeinek felszínén történő közvetlen alkalmazás) alapján az embereket érintő lehetséges expozíció és a természetes talajkoncentrációra gyakorolt hatás elhanyagolhatónak tekinthető. Ezért csak általános kockázatcsökkentő intézkedéseket irányoztak elő a dolgozók számára, és a szóban forgó hatóanyagokra összességében teljesülnek a kis kockázatúként való minősítésre vonatkozó jóváhagyási kritériumok.

(13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyását.

(14) Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az (EU) 2020/421 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2021. április 30-ig meghosszabbította a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyagok jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Mivel azonban a jóváhagyás meghosszabbításáról még a kiterjesztett jóváhagyási időszak lejárta előtt döntés született, ezt a rendeletet 2020. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

([6]) EFSA Journal 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([7]) A Bizottság (EU) 2020/421 végrehajtási rendelete (2020. március 18.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 törzse, a *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai ABTS-1857 és GC-91 törzse, a *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a *Beauveria bassiana* ATCC 74040 és GHA törzse, a klodinafop, a klopiralid, a *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), a ciprodinil, a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a *Lecanicillium muscarium* (korábban *Verticillium lecanii*) Ve6 törzse, a mepanipirim, a *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) BIPESCO 5/F52 törzse, a metkonazol, a metrafenon, a *Phlebiopsis gigantea* FOC PG 410.3, VRA 1835 és VRA 1984 törzse, a pirimikarb, a *Pseudomonas chlororaphis* MA342 törzse, a pirimetanil, a *Pythium oligandrum* M1, a rimszulfuron, a spinozad, a *Streptomyces* K61 (korábban S. griseoviridis), a *Trichoderma asperellum* (korábban T. harzianum) ICC012, T25 és TV1 törzse, a *Trichoderma atroviride* (korábban T. harzianum) IMI 206040 és T11 törzse, a *Trichoderma gamsii* (korábban *T. viride*) ICC080 törzse, a *Trichoderma harzianum* T-22 és ITEM 908 törzse, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 84., 2020.3.20., 7. o.).

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835, VRA 1984 és FOC PG 410.3 törzsek hatóanyagként való jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Phlebiopsis gigantea VRA 1835 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2020. szeptember 1.	2035. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 törzsről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók és a dolgozók védelmére. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően (2).
Phlebiopsis gigantea VRA 1984 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2020. szeptember 1.	2035. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1984 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók és a dolgozók védelmére. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően.
Phlebiopsis gigantea FOC PG 410.3 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2020. szeptember 1.	2035. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Phlebiopsis gigantea* FOC PG 410.3 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók és a dolgozók védelmére. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően.

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.”

(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a *Phlebiopsis gigantea* törzsekre vonatkozó 201. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„201	*Phlebiopsis gigantea* TÖRZS: VRA 1985 Tenyészetgyűjteményi szám: DSM 16202 TÖRZS: VRA 1986 Tenyészetgyűjteményi szám: DSM 16203 TÖRZS: FOC PG B20/5 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390096 TÖRZS: FOC PG SP log 6 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390097 TÖRZS: FOC PG SP log 5 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390098 TÖRZS: FOC PG BU 3 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390099 TÖRZS: FOC PG BU 4 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390100 TÖRZS: FOC PG97/1062/116/1.1 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390102 TÖRZS: FOC PG B22/SP1287/3.1 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390103 TÖRZS: FOC PG SH 1 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390104 TÖRZS: FOC PG B22/SP1190/3.2 Tenyészetgyűjteményi szám: IMI 390105	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2009. május 1.	2020. április 30.	A. RÉSZ Kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban véglegesített, a Phlebiopsis giganteáról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/1863/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A használási feltételek között adott esetben szükség szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.”

2. A D. rész a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„21	*Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2020. szeptember 1.	2035. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1835 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók és a dolgozók védelmére. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően.

22	*Phlebiopsis gigantea* VRA 1984 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2020. szeptember 1.	2035. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Phlebiopsis gigantea* VRA 1984 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók és a dolgozók védelmére. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően.
23	*Phlebiopsis gigantea* FOC PG 410.3 törzs	Tárgytalan	Nincsenek releváns szennyeződések	2020. szeptember 1.	2035. augusztus 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Phlebiopsis gigantea* FOC PG 410.3 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a felhasználók és a dolgozók védelmére. A gyártóknak biztosítaniuk kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési elemzést, a mikrobiológiai szennyezettségre vonatkozó határértékekről szóló SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban előírtaknak megfelelően.”