KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1003

2020 m. liepos 9 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 patvirtinimo kaip nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2008/113/EB ([2]) *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 įtrauktos į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veikliosios medžiagos;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliųjų medžiagų *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 patvirtinimas nustoja galioti 2021 m. balandžio 30 d.;

(4) paraiška dėl veikliųjų medžiagų *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2018 m. rugsėjo 28 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą taip pat išplatino pareiškėjams ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2008 m. gruodžio 8 d. Komisijos direktyva 2008/113/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl keleto mikroorganizmų kaip veikliųjų medžiagų įtraukimo (OL L 330, 2008 12 9, p. 6).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

(8) 2019 m. rugsėjo 18 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]) dėl to, ar galima manyti, kad *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2020 m. kovo mėn. Komisija pateikė pirminę galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento dėl *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų komitetui;

(9) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 arba FOC PG 410.3, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(11) veikliųjų medžiagų *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 arba FOC PG 410.3, leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl nėra tikslinga toliau riboti šių medžiagų tik kaip fungicidų naudojimą;

(12) Komisija taip pat mano, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 yra nedidelės rizikos veikliosios medžiagos. *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 nėra susirūpinimą keliančios medžiagos ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. Remiantis valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Tarnybos atliktu vertinimu ir atsižvelgiant į numatomas naudojimo paskirtis, *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 yra mikroorganizmai, kurie neturėtų kelti didelės rizikos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai. Itin svarbių probleminių sričių nebuvo nustatyta, be to, nėra žinoma jokių *Phlebiopsis gigantea* sąsajų su žmonių ar gyvūnų ligų sukėlėjais. Po ankstesnio tarpusavio vertinimo *Phlebiopsis gigantea* ilgiau kaip dešimtmetį buvo naudojama kaip biologinės kontrolės priemonė ir nesukėlė jokio neigiamo poveikio žmonėms, be to, remiantis numatoma naudojimo paskirtimi (t. y. medžiaga naudojama tiesiogiai apdorojant spygliuočių kelmų paviršių), laikoma, kad galimas poveikis žmonėms ir poveikis natūraliai dirvožemyje esančiai koncentracijai yra nereikšmingas. Dėl šių priežasčių darbuotojams numatomos tik bendros rizikos mažinimo priemonės, ir apskritai šios veikliosios medžiagos atitinka patvirtinimo kriterijus ir gali būti laikomos nedidelės rizikos veikliosiomis medžiagomis;

(13) todėl tikslinga pratęsti *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 kaip nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimą;

(14) todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/421 ([7]) *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2021 m. balandžio 30 d., kad šių veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant jų patvirtinimo galiojimui. Kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo bus priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2020 m. rugsėjo 1 d.;

([6]) EFSA *Journal* 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Pateikta internete adresu www.efsa.europa.eu.

([7]) 2020 m. kovo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/421, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų abamektino, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (H-14serotipas) padermės AM65–52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, klopiralido, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, *Lecanicillium muscarium* (buv. *Verticillium lecanii*) padermės Ve6, mepanipirimo, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) padermės BIPESCO 5/F52, metkonazolio, metrafenono, *Phlebiopsis gigantea* padermių FOC PG 410.3, VRA 1835 ir VRA 1984, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurono, spinozado, *Streptomyces* K61 (buv. *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermių IMI 206040 ir T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 84, 2020 3 20, p. 7).

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytų veikliųjų medžiagų *Phlebiopsis gigantea* padermių VRA 1835, VRA 1984 ir FOC PG 410.3 patvirtinimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2020 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
Phlebiopsis gigantea padermė VRA 1835	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2020 m. rugsėjo 1 d.	2035 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1835 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių (2).
Phlebiopsis gigantea padermė VRA 1984	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2020 m. rugsėjo 1 d.	2035 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1984 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių.
Phlebiopsis gigantea padermė FOC PG 410.3	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2020 m. rugsėjo 1 d.	2035 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Phlebiopsis gigantea* padermės FOC PG 410.3 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje *Phlebiopsis gigantea* padermėms skirtas 201 įrašas pakeičiamas taip:

„201	*Phlebiopsis gigantea* PADERMĖ: VRA 1985 Kultūrų rinkinys: Nr. DSM 16202 PADERMĖ: VRA 1986 Kultūrų rinkinys: Nr. DSM 16203 PADERMĖ: FOC PG B20/5 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390096 PADERMĖ: FOC PG SP log 6 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390097 PADERMĖ: FOC PG SP log 5 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390098 PADERMĖ: FOC PG BU 3 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390099 PADERMĖ: FOC PG BU 4 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390100 PADERMĖ: FOC PG97/1062/116/1.1 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390102 PADERMĖ: FOC PG B22/SP1287/3.1 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390103 PADERMĖ: FOC PG SH 1 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390104 PADERMĖ: FOC PG B22/SP1190/3.2 Kultūrų rinkinys: Nr. IMI 390105	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2009 m. gegužės 1 d.	2020 m. balandžio 30 d.	A DALIS. Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Phlebiopsis gigantea* peržiūros ataskaitos (SANCO/1863/2008), kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti, išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

2) D dalis papildoma šiais įrašais:

„21	*Phlebiopsis gigantea* padermė VRA 1835	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2020 m. rugsėjo 1 d.	2035 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1835 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių.

22	*Phlebiopsis gigantea* padermė VRA 1984	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2020 m. rugsėjo 1 d.	2035 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Phlebiopsis gigantea* padermės VRA 1984 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių.
23	*Phlebiopsis gigantea* padermė FOC PG 410.3	Netaikoma	Nėra atitinkamų priemaišų	2020 m. rugsėjo 1 d.	2035 m. rugpjūčio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į *Phlebiopsis gigantea* padermės FOC PG 410.3 patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės ypatingą dėmesį skiria su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai. Gamintojai užtikrina, kad gamybos metu būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir vykdoma kokybės kontrolės analizė, kaip nustatyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 dėl mikrobiologinės taršos ribinių verčių.“