REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1003 DA COMISSÃO

de 9 de julho de 2020

que renova a aprovação das substâncias ativas *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 como substâncias de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ([2]) incluiu as estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* como substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação das substâncias ativas *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2021.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação das substâncias ativas *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 28 de setembro de 2018.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade divulgou igualmente o relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade enviou à Comissão os comentários recebidos.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

(8) Em 18 de setembro de 2019, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]) quanto à possibilidade de as estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 de *Phlebiopsis gigantea* cumprirem os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou um relatório de renovação inicial e o projeto de regulamento relativo a *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em março de 2020.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém as substâncias ativas *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 ou FOC PG 410.3, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/ /2009.

(11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação das substâncias ativas *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 ou FOC PG 410.3 podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização apenas como fungicida.

(12) A Comissão considera ainda que *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 são substâncias ativas de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. As substâncias *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 não são substâncias que suscitam preocupação e satisfazem as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Na sequência da avaliação efetuada pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade, e tendo em conta as utilizações pretendidas, *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 são microrganismos para os quais se prevê um baixo risco para os seres humanos, os animais e o ambiente. Não foram identificadas áreas de preocupação críticas e desconhece-se a existência de uma relação entre *Phlebiopsis gigantea* e qualquer agente patogénico humano ou animal. A *Phlebiopsis gigantea* tem sido utilizada como agente de biocontrolo há mais de uma década sem provocar efeitos adversos nos seres humanos desde a anterior revisão pelos pares e, com base na utilização prevista (ou seja, aplicação direta na superfície dos cepos de coníferas) a potencial exposição dos seres humanos e os efeitos na concentração natural nos solos são considerados negligenciáveis. Por estas razões, apenas estão previstas medidas gerais de redução dos riscos para os trabalhadores e, de um modo geral, os critérios de aprovação e qualificação como substâncias ativas de baixo risco são cumpridos.

(13) Por conseguinte, é adequado renovar a autorização de *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 como substâncias de baixo risco.

(14) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(15) O Regulamento de Execução (UE) 2020/421 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3 até 30 de abril de 2021, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação dessas substâncias ativas. Dado que é tomada uma decisão sobre a renovação antes do termo do período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de setembro de 2020.

([6]) *EFSA Journal* 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2020/421 da Comissão, de 18 de março de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/ /2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, clopiralide, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticillium lecanii*) estirpe Ve6, mepanipirime, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) estirpe BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea* estirpes FOC PG 410.3, VRA 1835 e VRA 1984, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, spinosade, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes IMI 206040 e T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente «*T. viride*») estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T- -22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 84 de 20.3.2020, p. 7).

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação das substâncias ativas *Phlebiopsis gigantea* estirpes VRA 1835, VRA 1984 e FOC PG 410.3, como especificado no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de setembro de 2020.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Phlebiopsis gigantea estirpe VRA 1835	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1835, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2).
Phlebiopsis gigantea estirpe VRA 1984	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1984, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.
Phlebiopsis gigantea estirpe FOC PG 410.3	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe FOC PG 410.3, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, a entrada n.º 201 relativa às estirpes de *Phlebiopsis gigantea* passa a ter a seguinte redação:

«201	*Phlebiopsis gigantea* ESTIRPE: VRA 1985 Coleção de culturas: N.º DSM 16202 ESTIRPE: VRA 1986 Coleção de culturas: N.º DSM 16203 ESTIRPE: FOC PG B20/5 Coleção de culturas: N.º IMI 390096 ESTIRPE: FOC PG SP log 6 Coleção de culturas: N.º IMI 390097 ESTIRPE: FOC PG SP log 5 Coleção de culturas: N.º IMI 390098 ESTIRPE: FOC PG BU 3 Coleção de culturas: N.º IMI 390099 ESTIRPE: FOC PG BU 4 Coleção de culturas: N.º IMI 390100 ESTIRPE: FOC PG97/1062/116/1.1 Coleção de culturas: N.º IMI 390102 ESTIRPE: FOC PG B22/SP1287/3.1 Coleção de culturas: N.º IMI 390103 ESTIRPE: FOC PG SH 1 Coleção de culturas: N.º IMI 390104 ESTIRPE: FOC PG B22/SP1190/3.2 Coleção de culturas: N.º IMI 390105	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2009	30 de abril de 2020	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão sobre *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

2) Na parte D, são aditadas as seguintes entradas:

«21	*Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1835	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1835, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.

22	*Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1984	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1984, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.
23	*Phlebiopsis gigantea* estirpe FOC PG 410.3	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe FOC PG 410.3, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.»