# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1003 AL COMISIEI

## din 9 iulie 2020

## de reînnoire a aprobării substanțelor active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* ca substanțe cu risc mic, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2008/113/CE a Comisiei ([2]) a inclus tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* ca substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanțelor active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea*, astfel cum se menționează în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2021.

(4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanțelor active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 28 septembrie 2018, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a lansat o consultare publică cu privire la el. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

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

([2]) Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(8) La 18 septembrie 2019, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanțele active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În martie 2020, Comisia a transmis Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport inițial privind reînnoirea aprobării și proiectul de regulament privind substanțele active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea*.

(9) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanțele active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea*, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanțelor active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea*. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea doar ca fungicid.

(12) În plus, Comisia consideră că tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* sunt substanțe active cu risc mic în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* nu sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În urma evaluării efectuate de statul membru raportor și de autoritate și ținând seama de utilizările preconizate, tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* sunt microorganisme despre care se estimează că determină un risc mic pentru oameni, animale și mediu. Nu au fost identificate aspecte critice care să reprezinte motive de îngrijorare, iar *Phlebiopsis gigantea* nu este cunoscută ca fiind înrudită cu vreun agent patogen pentru oameni sau animale. *Phlebiopsis gigantea* a fost utilizată ca agent de biocontrol timp de peste un deceniu fără a avea efecte adverse asupra oamenilor de la precedenta evaluare *inter pares* și, pe baza utilizării preconizate (și anume, aplicare directă pe suprafața de secțiune a arborilor coniferi), potențiala expunere pentru oameni și efectele asupra concentrațiilor naturale din sol sunt considerate neglijabile. Din aceste motive sunt prevăzute doar măsuri generale de atenuare pentru lucrători și, în ansamblu, criteriile de aprobare și criteriul de a determina un risc mic sunt îndeplinite pentru aceste substanțe active.

(13) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea tulpinilor VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* ca substanțe cu risc mic.

(14) Prin urmare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificată în consecință.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/421 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a tulpinilor VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea* până la 30 aprilie 2021, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanțelor respective active. Având în vedere faptul că o decizie privind reînnoirea aprobării este luată înainte de expirarea respectivei perioade de aprobare extinse, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 1 septembrie 2020.

([6]) *EFSA Journal* 17(10):5820, doi:10.2903/j.efsa.2019.5820. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/421 al Comisiei din 18 martie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectină, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sușa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sușele ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotipul H-14) sușa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sușele ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* sușele ATCC 74040 și GHA, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, *Lecanicillium muscarium* (anterior „*Verticillium lecanii*") sușa Ve6, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) sușa BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenonă, *Phlebiopsis gigantea* sușele FOC PG 410.3, VRA 1835 și VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* sușa MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (anterior „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (anterior „*T. harzianum*") sușele ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior „*T. harzianum*") sușele IMI 206040 și T11, *Trichoderma gamsii* (anterior „*T. viride*") sușa ICC080, *Trichoderma harzianum* sușa T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 84, 20.3.2020, p. 7).

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Reînnoirea aprobării substanțelor active**

Aprobarea substanțelor active reprezentate de tulpinile VRA 1835, VRA 1984 și FOC PG 410.3 ale *Phlebiopsis gigantea*, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

El se aplică de la 1 septembrie 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iulie 2020.

*Pentru Comisie*
*Președintele*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXA I*

| Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|
| *Phlebiopsis gigantea* tulpina VRA 1835 | Nu se aplică | Fără impurități relevante | 1 septembrie 2020 | 31 august 2035 | În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării tulpinii VRA 1835 a *Phlebiopsis gigantea*, în special de apendicele I și II.<br>Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și lucrătorilor.<br>Producătorii asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică ([2]). |
| *Phlebiopsis gigantea* tulpina VRA 1984 | Nu se aplică | Fără impurități relevante | 1 septembrie 2020 | 31 august 2035 | În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării tulpinii VRA 1984 a *Phlebiopsis gigantea*, în special de apendicele I și II.<br>Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și lucrătorilor.<br>Producătorii asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică. |
| *Phlebiopsis gigantea* tulpina FOC PG 410.3 | Nu se aplică | Fără impurități relevante | 1 septembrie 2020 | 31 august 2035 | În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării tulpinii FOC PG 410.3 a *Phlebiopsis gigantea*, în special de apendicele I și II.<br>Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și lucrătorilor.<br>Producătorii asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică. |

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanțelor active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

*ANEXA II*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 201 referitoare la tulpinile de *Phlebiopsis gigantea* se înlocuiește cu următorul text:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „201 | *Phlebiopsis gigantea*<br>TULPINĂ: VRA 1985<br>Colecția de culturi: Nr. DSM 16202<br>TULPINĂ: VRA 1986<br>Colecția de culturi: Nr. DSM 16203<br>TULPINĂ: FOC PG B20/5<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390096<br>TULPINĂ: FOC PG SP log 6<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390097<br>TULPINĂ: FOC PG SP log 5<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390098<br>TULPINĂ: FOC PG BU 3<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390099<br>TULPINĂ: FOC PG BU 4<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390100<br>TULPINĂ: FOC PG97/1062/116/1.1<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390102<br>TULPINĂ: FOC PG B22/SP1287/3.1<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390103<br>TULPINĂ: FOC PG SH 1<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390104<br>TULPINĂ: FOC PG B22/SP1190/3.2<br>Colecția de culturi: Nr. IMI 390105 | Nu se aplică | Fără impurități relevante | 1 mai 2009 | 30 aprilie 2020 | PARTEA A Se pot autoriza doar utilizările ca fungicid.<br>PARTEA B În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare cu privire la *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008), în special de apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.” |

2. În partea D, se adaugă următoarele rubrici:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „21 | *Phlebiopsis gigantea*<br>tulpina VRA 1835 | Nu se aplică | Fără impurități relevante | 1 septembrie 2020 | 31 august 2035 | În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării tulpinii VRA 1835 a *Phlebiopsis gigantea*, în special de apendicele I și II.<br>Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și lucrătorilor.<br>Producătorii asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 | *Phlebiopsis gigantea* tulpina VRA 1984 | Nu se aplică | Fără impurități relevante | 1 septembrie 2020 | 31 august 2035 | În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării tulpinii VRA 1984 a *Phlebiopsis gigantea*, în special de apendicele I și II.<br>Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și lucrătorilor.<br>Producătorii asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică. |
| 23 | *Phlebiopsis gigantea* tulpina FOC PG 410.3 | Nu se aplică | Fără impurități relevante | 1 septembrie 2020 | 31 august 2035 | În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării tulpinii FOC PG 410.3 a *Phlebiopsis gigantea*, în special de apendicele I și II.<br>Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și lucrătorilor.<br>Producătorii asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în cursul procesului de fabricație, astfel cum se prevede în documentul de lucru SANCO/12116/2012, în ceea ce privește limitele de contaminare microbiologică.” |