VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1003

z 9. júla 2020,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 ako účinných látok s nízkym rizikom a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/113/ES ([2]) sa *Phlebiopsis gigantea* kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 zahrnuli ako účinné látky do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Schválenie účinných látok *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 30. apríla 2021.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinných látok *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 28. septembra 2018 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad takisto rozoslal hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o nej verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Úrad oznámil 18. septembra 2019 Komisii svoje závery ([6]) o tom, či možno očakávať, že *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 budú spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila v marci 2020 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá prvotnú správu o obnovení schválenia a návrh nariadenia v súvislosti s *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3.

(9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinných látok *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(11) Posúdenie rizika v súvislosti s obnovením schválenia účinných látok *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 je založené na obmedzenom počte reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pre ktoré môžu byť prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 povolené. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia iba ako fungicídu.

(12) Komisia sa ďalej domnieva, že *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 sú účinné látky s nízkym rizikom v zmysle článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 nie sú látky vzbudzujúce obavy a spĺňajú podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Po posúdení spravodajským členským štátom a úradom a s prihliadnutím na zamýšľané spôsoby použitia sú *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 mikroorganizmy, pri ktorých sa predpokladá nízke riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. Neboli zistené žiadne kritické oblasti, ktoré by viedli k obavám, a *Phlebiopsis gigantea* nie je známa ako látka súvisiaca s niektorým z ľudských alebo zvieracích patogénov. *Phlebiopsis gigantea* sa používa už viac ako desať rokov ako biokontrolný agens bez zistenia akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na ľudí od predchádzajúceho partnerského preskúmania a na základe zamýšľaného použitia (t. j. priame použitie na povrch pňov ihličnatých stromov) sa potenciálna expozícia ľudí a vplyv na prirodzene sa vyskytujúce pôdne koncentrácie považujú za zanedbateľné. Z týchto dôvodov sa pre pracovníkov stanovujú len všeobecné opatrenia na zmiernenie rizika a kritériá schválenia a kvalifikácia týchto účinných látok ako látok s nízkym rizikom sú vo všeobecnosti splnené.

(13) Preto je vhodné obnoviť schválenie *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 ako látok s nízkym rizikom.

(14) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa preto príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/421 ([7]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 do 30. apríla 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia týchto účinných látok. Rozhodnutie o obnovení schválenia sa prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, preto by sa toto nariadenie malo uplatňovať od 1. septembra 2020.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(10):5820. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/421 z 18. marca 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (predtým „*Verticillium lecanii*“) kmeň Ve6, mepanipyrím, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) kmeň BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea* kmene FOC PG 410.3, VRA 1835 a VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň MA342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurón, spinosad, *Streptomyces* K61 (predtým „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (predtým „*T. harzianum*“) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým „*T. harzianum*“) kmene IMI 206040 a T11, *Trichoderma gamsii* (predtým „*T. viride*“) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 84, 20.3.2020, s. 7).

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinných látok *Phlebiopsis gigantea* – kmene VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 špecifikovaných v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Phlebiopsis gigantea kmeň VRA 1835	–	žiadne relevantné nečistoty	1. september 2020	31. augusta 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Phlebiopsis gigantea* kmeň VRA 1835, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie (2).
Phlebiopsis gigantea kmeň VRA 1984	–	žiadne relevantné nečistoty	1. september 2020	31. augusta 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Phlebiopsis gigantea* kmeň VRA 1984, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie.
Phlebiopsis gigantea kmeň FOC PG 410.3	–	žiadne relevantné nečistoty	1. september 2020	31. augusta 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Phlebiopsis gigantea* kmeň FOC PG 410.3, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa zápis 201 týkajúci sa kmeňov *Phlebiopsis gigantea* nahrádza takto:

„201	*Phlebiopsis gigantea* KMEŇ: VRA 1985 Odber kultúr: č. DSM 16202 KMEŇ: VRA 1986 Odber kultúr: č. DSM 16203 KMEŇ: FOC PG B20/5 Odber kultúr: č. IMI 390096 KMEŇ: FOC PG SP log 6 Odber kultúr: č. IMI 390097 KMEŇ: FOC PG SP log 5 Odber kultúr: č. IMI 390098 KMEŇ: FOC PG BU 3 Odber kultúr: č. IMI 390099 KMEŇ: FOC PG BU 4 Odber kultúr: č. IMI 390100 KMEŇ: FOC PG97/1062/116/1.1 Odber kultúr: č. IMI 390102 KMEŇ: FOC PG B22/SP1287/3.1 Odber kultúr: č. IMI 390103 KMEŇ: FOC PG SH 1 Odber kultúr: č. IMI 390104 KMEŇ: FOC PG B22/SP1190/3.2 Odber kultúr: č. IMI 390105	–	žiadne relevantné nečistoty	1. máj 2009	30. apríla 2020	ČASŤ A: Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B: Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) dokončenej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä jej dodatky I a II. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

2. Do časti D sa dopĺňajú tieto zápisy:

21	*Phlebiopsis gigantea* kmeň VRA 1835	–	žiadne relevantné nečistoty	1. september 2020	31. augusta 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Phlebiopsis gigantea* kmeň VRA 1835, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie.

22	*Phlebiopsis gigantea* kmeň VRA 1984	–	žiadne relevantné nečistoty	1. september 2020	31. augusta 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Phlebiopsis gigantea* kmeň VRA 1984, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie.
23	*Phlebiopsis gigantea* kmeň FOC PG 410.3	–	žiadne relevantné nečistoty	1. september 2020	31. augusta 2035	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia *Phlebiopsis gigantea* kmeň FOC PG 410.3, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Výrobcovia zabezpečia prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu, ako sa uvádza v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012, pokiaľ ide o limity mikrobiologickej kontaminácie.“