IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1003

z dne 9. julija 2020

o obnovitvi odobritve aktivnih snovi sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* kot aktivnih snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* so bili z Direktivo Komisije 2008/113/ES ([2]) vključeni v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivnih snovi sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea*, kot so določene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2021.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivnih snovi sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 28. septembra 2018 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poročilo o oceni obnovitve je poslala vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Komisiji je 18. septembra 2019 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za seve VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* lahko pričakuje, da bodo izpolnjevali merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je marca 2020 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila začetno poročilo o obnovitvi ter osnutek uredbe v zvezi s sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea*.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivne snovi sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea*, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivnih snovi sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo seve VRA 1835, VRA 1984 ali FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea*. Zato je primerno, da se omejitev uporabe navedenih snovi kot fungicidov ne ohrani.

(12) Komisija poleg tega meni, da so sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* niso problematične snovi in izpolnjujejo pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Po oceni, ki sta jo opravili država članica poročevalka in Agencija, ter ob upoštevanju predvidenih načinov uporabe so sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* mikroorganizmi, za katere se pričakuje majhno tveganje za ljudi, živali in okolje. Opredeljeno ni bilo nobeno problematično kritično področje in ni znano, da je *Phlebiopsis gigantea* povezan s katerim koli človeškim ali živalskim patogenom. *Phlebiopsis gigantea* se že več kot desetletje uporablja kot biološko sredstvo za zatiranje škodljivcev brez kakršnih koli škodljivih učinkov na ljudi, ugotovljenih po prejšnjem strokovnem pregledu, in na podlagi predvidene uporabe (tj. neposredna uporaba na površini štora iglavcev) se morebitna izpostavljenost ljudi in učinki na naravno prisotno koncentracijo v tleh štejejo za zanemarljive. Zato so za delavce predvideni le splošni ukrepi za zmanjšanje tveganja, te aktivne snovi pa na splošno izpolnjujejo merila za odobritev in se lahko opredelijo kot snovi z majhnim tveganjem.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev sevov VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* kot snovi z majhnim tveganjem.

(14) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/421 ([7]) je bilo obdobje odobritve sevov VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea* podaljšano do 30. aprila 2021, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedenih aktivnih snovi. Glede na to, da se sklep o obnovitvi sprejme pred iztekom navedenega podaljšanega obdobja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. septembra 2020.

([6]) *EFSA Journal* 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/421 z dne 18. marca 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, (staro ime *Verticilium lecanii*) sev Ve 6, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) sev BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* sevi FOC PG 410.3, VRA 1835 in VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (staro ime *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) seva IMI 206040 in T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 84, 20.3.2020, str. 7).

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivnih snovi

Odobritev aktivnih snovi sevi VRA 1835, VRA 1984 in FOC PG 410.3 *Phlebiopsis gigantea*, kot so opredeljene v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Phlebiopsis gigantea sev VRA 1835	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. september 2020	31. avgust 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede *Phlebiopsis gigantea* sev VRA 1835 ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. Države članice morajo biti zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije [2].
Phlebiopsis gigantea sev VRA 1984	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. september 2020	31. avgust 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede *Phlebiopsis gigantea* sev VRA 1984 ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. Države članice morajo biti zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije.
Phlebiopsis gigantea sev FOC PG 410.3	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. september 2020	31. avgust 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede *Phlebiopsis gigantea* sev FOC PG 410.3 ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. Države članice morajo biti zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 201 za seve *Phlebiopsis gigantea* nadomesti z naslednjim:

„201	*Phlebiopsis gigantea* sev: VRA 1985 zbirka kultur: št. DSM 16202 sev: VRA 1986 zbirka kultur: št. DSM 16203 sev: FOC PG B20/5 zbirka kultur: št. IMI 390096 sev: FOC PG SP log 6 zbirka kultur: št. IMI 390097 sev: FOC PG SP log 5 zbirka kultur: št. IMI 390098 sev: FOC PG BU 3 zbirka kultur: št. IMI 390099 sev: FOC PG BU 4 zbirka kultur: št. IMI 390100 sev: FOC PG97/ 1062/116/1.1 zbirka kultur: št. IMI 390102 sev: FOC PG B22/ SP1287/3.1 zbirka kultur: št. IMI 390103 sev: FOC PG SH 1 zbirka kultur: št. IMI 390104 sev: FOC PG B22/ SP1190/3.2 zbirka kultur: št. IMI 390105	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. maj 2009	30. april 2020	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(2) v delu D se dodajo naslednji vnosi:

„21	*Phlebiopsis gigantea* sev VRA 1835	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. september 2020	31. avgust 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede *Phlebiopsis gigantea* sev VRA 1835 ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. Države članice morajo biti zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije.

22	*Phlebiopsis gigantea* sev VRA 1984	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. september 2020	31. avgust 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede *Phlebiopsis gigantea* sev VRA 1984 ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. Države članice morajo biti zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije.
23	*Phlebiopsis gigantea* sev FOC PG 410.3	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. september 2020	31. avgust 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi glede *Phlebiopsis gigantea* sev FOC PG 410.3 ter zlasti dodatkov I in II k navedenemu poročilu. Države članice morajo biti zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev. Proizvajalci zagotovijo strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, kot je določeno v delovnem dokumentu SANCO/12116/2012 v zvezi z omejitvami glede mikrobiološke kontaminacije.“