# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1003

**av den 9 juli 2020**

**om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 som ämnen med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/113/EG ([2]) togs *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 upp som verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av de verksamma ämnena *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2021.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnena *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 28 september 2018.

(7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även ut den förnyade bedömningsrapporten till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen (EUT L 330, 9.12.2008, s. 6).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 18 september 2019 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en första rapport om förnyelse och utkastet till förordning om *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder i mars 2020.

(9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnena *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3.

(11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av de verksamma ämnena *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 får godkännas. Begränsningen till användning som fungicid bör därför inte bibehållas.

(12) Kommissionen fann vidare att *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 är verksamma ämnen med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr $2107/2009. *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 är inte ämnen med farliga egenskaper, och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 är mikroorganismer som mot bakgrund av avsedda användningsområden förväntas utgöra en låg risk för människor, djur och miljön, enligt den rapporterande medlemsstatens och myndighetens bedömning. Inga kritiska problem har konstaterats, och några humana och animaliska patogener relaterade till *Phlebiopsis gigantea* är inte kända. *Phlebiopsis gigantea* har använts som biologiskt bekämpningsmedel i över ett årtionde utan att detta lett till negativa effekter på människor sedan föregående expertutvärdering, och med tanke på det avsedda användningsområdet (direkt påstrykning på ytan på barrträdsstubbar) anses den potentiella exponeringen för människor och effekterna på naturligt förekommande koncentration i jord försumbar. Därför planeras endast allmänna riskreduceringsåtgärder för arbetstagare, och sammantaget uppfylls för dessa verksamma ämnen kriterierna för godkännande och kvalificering som ämnen med låg risk.

(13) Godkännandet av *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 som ämnen med låg risk bör därför förnyas.

(14) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör därför bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/421 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 till den 30 april 2021 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för dessa verksamma ämnen löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 september 2020.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 10(2017):5820, artikelnr 10.2903. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/421 av den 18 mars 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (tidigare Verticillium lecanii) stam Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stammarna FOC PG 410.3, VRA 1835 och VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidigare *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stammarna IMI 206040 och T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 84, 20.3.2020, s. 7).

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne**

Godkännandet av de verksamma ämnena *Phlebiopsis gigantea* stammarna VRA 1835, VRA 1984 och FOC PG 410.3 enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juli 2020.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA I*

| Trivialnamn, identifikationsnummer | Namn enligt IUPAC | Renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännande till och med | Särskilda bestämmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| *Phlebiopsis gigantea* stam VRA 1835 | Ej tillämpligt | Inga relevanta föroreningar | 1 september 2020 | 31 augusti 2035 | Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stam VRA 1835, särskilt tilläggen I och II.<br>Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till skyddet av användarna.<br>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller att gränserna för mikrobiell kontaminering (2). |
| *Phlebiopsis gigantea* stam VRA 1984 | Ej tillämpligt | Inga relevanta föroreningar | 1 september 2020 | 31 augusti 2035 | Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stam VRA 1984, särskilt tilläggen I och II.<br>Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till skyddet av användarna.<br>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller att gränserna för mikrobiell kontaminering. |
| *Phlebiopsis gigantea* stam FOC PG 410.3 | Ej tillämpligt | Inga relevanta föroreningar | 1 september 2020 | 31 augusti 2035 | Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stam FOC PG 410.3, särskilt tilläggen I och II.<br>Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till skyddet av användarna.<br>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller att gränserna för mikrobiell kontaminering. |

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

*BILAGA II*

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 201 om stammar av *Phlebiopsis gigantea* ersättas ersättas enligt följande:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”201 | *Phlebiopsis gigantea*<br>STAM: VRA 1985<br>Kultursamling: nr DSM 16202<br>STAM: VRA 1986<br>Kultursamling: nr DSM 16203<br>STAM: FOC PG B20/5<br>Kultursamling: nr IMI 390096<br>STAM: FOC PG SP log 6<br>Kultursamling: nr IMI 390097<br>STAM: FOC PG SP log 5<br>Kultursamling: nr IMI 390098<br>STAM: FOC PG BU 3<br>Kultursamling: nr IMI 390099<br>STAM: FOC PG BU 4<br>Kultursamling: nr IMI 390100<br>STAM: FOC PG97/1062/116/1.1<br>Kultursamling: nr IMI 390102<br>STAM: FOC PG B22/SP1287/3.1<br>Kultursamling: nr IMI 390103<br>STAM: FOC PG SH 1<br>Kultursamling: nr IMI 390104<br>STAM: FOC PG B22/SP1190/3.2<br>Kultursamling: nr IMI 390105 | Ej tillämpligt | Inga relevanta föroreningar | 1 maj 2009 | 30 april 2020 | DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid.<br>DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.” |

2. I del D ska följande poster läggas till:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”21 | *Phlebiopsis gigantea*<br>stam VRA 1835 | Ej tillämpligt | Inga relevanta föroreningar | 1 september 2020 | 31 augusti 2035 | Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stam VRA 1835, särskilt tilläggen I och II.<br>Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till skyddet av användarna.<br>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller att gränserna för mikrobiell kontaminering. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 | *Phlebiopsis gigantea* stam VRA 1984 | Ej tillämpligt | Inga relevanta föroreningar | 1 september 2020 | 31 augusti 2035 | Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stam VRA 1984, särskilt tilläggen I och II.<br>Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till skyddet av användarna.<br>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller att gränserna för mikrobiell kontaminering. |
| 23 | *Phlebiopsis gigantea* stam FOC PG 410.3 | Ej tillämpligt | Inga relevanta föroreningar | 1 september 2020 | 31 augusti 2035 | Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Phlebiopsis gigantea* stam FOC PG 410.3, särskilt tilläggen I och II.<br>Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till skyddet av användarna.<br>Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen i enlighet med arbetsdokumentet SANCO/12116/2012 vad gäller att gränserna för mikrobiell kontaminering.” |