

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1003**

2021/EES/22/85

frá 9. júlí 2020

um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 sem áhættulitlum virkum efnunum, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 var bætt við sem virkum efnunum í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virku efnunum *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2021.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 28. september 2018.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L 221, 10.7.2020, bls. 127. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 32/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnunum (Stj. L 330, 9.12.2008, bls. 6).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stj. L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stj. L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stj. L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 18. september 2019 ⁽⁶⁾. Framkvæmdastjórnin lagði frumendurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð að því er varðar *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður í mars 2020.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virku efni *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 eða FOC PG 410.3, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 eða FOC PG 410.3. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem eingöngu sveppaeyðir.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 séu áhættulítill virk efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 eru ekki efni sem gefa tilefni til áhyggna og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Í kjölfar mats skýrslugjafaraðildarráðgjafans og Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar eru *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 örverur sem búist er við að mönnum, dýrum og umhverfinu stafi lítil áhætta af. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind og ekki er vitað að *Phlebiopsis gigantea* tengist sjúkdómssvaldi manna eða dýra. *Phlebiopsis gigantea* hefur verið notað sem lífræn varnaraðferð í meira en áratug án þess að það hafi leitt til skaðlegra áhrifa á menn frá síðustu jafningjaryni og á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar (þ.e. borið beint á yfirborð barrtrjástubba) eru hugsanleg váhrif á menn og áhrif á styrk sem er frá náttúrunnar hendi í jarðvegi talin óveruleg. Af þessum sökum eru einungis fyrirhugaðar almennar ráðstafanir til að draga úr áhættu fyrir starfsfólk og í heildina uppfylla þessi virku efni viðmiðanir fyrir samþykki og flokkun sem áhættulítill efni.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykki fyrir *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 sem áhættulítill efni.
- 14) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti því að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/421 ⁽⁷⁾ var samþykkistímabilið fyrir *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 framlengt til 30. apríl 2021 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virku efnunum rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. september 2020.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(10), 5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/421 frá 18. mars 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódrínafóp, klópyralíð, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródínífl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, *Lecanicillium muscarium* (áður „*Verticillium lecanii*“) af stofni Ve6, mepanípyrím, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) af stofni BIPESCO 5/F52, metkónasól, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea* af stofnum FOC PG 410.3, VRA 1835 og VRA 1984, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pírimetanífl, *Pythium oligandrum* M1, rímsúlfúrón, spínósað, *Streptomyces* K61 (áður „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (áður „*T. harzianum*“) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður „*T. harzianum*“) af stofnum IMI 206040 og T11, *Trichoderma gamsii* (áður „*T. viride*“) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trífíkónasól og síram (Stjttíð. ESB L 84, 20.3.2020, bls. 7).

- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virku efnunum *Phlebiopsis gigantea* af stofnum VRA 1835, VRA 1984 og FOC PG 410.3 eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1835	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. september 2020	31. ágúst 2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1835, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda og starfsfólks sérstakan gaum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun ⁽²⁾ .
<i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1984	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. september 2020	31. ágúst 2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1984, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda og starfsfólks sérstakan gaum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni FOC PG 410.3	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. september 2020	31. ágúst 2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni FOC PG 410.3, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda og starfsfólks sérstakan gaum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 201 um stofna *Phlebiopsis gigantea* í A-hluta kemur eftirfarandi:

„201	<i>Phlebiopsis gigantea</i> STOFN: VRA 1985 Stofnasafn: nr. DSM 16202 STOFN: VRA 1986 Stofnasafn: nr. DSM 16203 STOFN: FOC PG B20/5 Stofnasafn: nr. IMI 390096 STOFN: FOC PG SP log 6 Stofnasafn: nr. IMI 390097 STOFN: FOC PG SP log 5 Stofnasafn: nr. IMI 390098 STOFN: FOC PG BU 3 Stofnasafn: nr. IMI 390099 STOFN: FOC PG BU 4 Stofnasafn: nr. IMI 390100 STOFN: FOC PG97/1062/116/1.1 Stofnasafn: nr. IMI 390102 STOFN: FOC PG B22/SP1287/3.1 Stofnasafn: nr. IMI 390103 STOFN: FOC PG SH 1 Stofnasafn: nr. IMI 390104 STOFN: FOC PG B22/SP1190/3.2 Stofnasafn: nr. IMI 390105	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“
------	--	------------	----------------------------------	-------------	----------------	--

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslum bætt við:

„21	<i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1835	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. september 2020	31. ágúst 2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1835, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda og starfsfólks sérstakan gaum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisáðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun.
-----	--	------------	----------------------------------	-------------------	----------------	---

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1984	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. september 2020	31. ágúst 2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni VRA 1984, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda og starfsfólks sérstakan gaum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun.
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni FOC PG 410.3	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. september 2020	31. ágúst 2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Phlebiopsis gigantea</i> af stofni FOC PG 410.3, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda og starfsfólks sérstakan gaum. Framleiðendur skulu tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti meðan á framleiðsluferlinu stendur, eins og mælt er fyrir um í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012, að því er varðar viðmiðunarmörk um örverumengun.“