

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1003 НА КОМИСИЯТА

от 9 юли 2020 година

за подновяване на одобрението на активните вещества *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, като активни вещества с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/113/ЕО на Комисията ⁽²⁾ *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, бяха включени като активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активните вещества *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2021 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активните вещества *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 28 септември 2018 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителите и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2008/113/ЕО на Комисията от 8 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на някои микроорганизми като активни вещества (ОВ L 330, 9.12.2008 г., стр. 6).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (8) На 18 септември 2019 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. През март 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите първоначален доклад във връзка с подновяването, както и проект за регламент относно *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3.
- (9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕО) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (10) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активните вещества *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на активните вещества *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 или FOC PG 410.3. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба единствено като фунгицид.
- (12) Освен това Комисията счита, че *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, са активни вещества с нисък риск съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, не са вещества с възможен риск и отговарят на условията, определени в приложение II, точка 5 към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Въз основа на направената оценка от страна на докладващата държава членка и Органа и с оглед на предвидените видове употреба *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, са микроорганизми, за които се очаква да са с нисък риск за хората, животните и околната среда. Не бяха констатирани обстоятелства, пораждащи опасения, а за *Phlebiopsis gigantea* не е известно да е свързан с каквото и да било патоген по хората или животните. В продължение на повече от десетилетие *Phlebiopsis gigantea* се използва като агент за биологичен контрол, без да е свързан с никакви неблагоприятни последици за човека от последната партньорска проверка насам, а въз основа на предвидената му употреба (т.е. пряко прилагане върху повърхността на пълнове на иглолистни дървета) потенциалната експозиция на хората и въздействието върху естествено срещаната се концентрация в почвата се считат за незначителни. Поради тези причини се предвиждат само общи мерки за ограничаване на риска за работниците и тези вещества като цяло изпълняват критериите за одобряване и са определени като вещества с нисък риск.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, като вещества с нисък риск.
- (14) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от него, приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (15) С Регламент за изпълнение (ЕО) 2020/421 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, бе удължен до 30 април 2021 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението на посочените активни вещества да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване на одобрението се взема, преди да изтече този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 септември 2020 г.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ);17(10):5820. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕО) 2020/421 на Комисията от 18 март 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), шам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, шамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), шам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, шамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* шамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоц, клопиралид, *Cydia pomonella Granulovirus* (CrGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, *Lecanicillium muscarium* (известен по-рано като „*Verticillium lecanii*“), шам Ve6, меланипирим, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*), шам BIPESCO 5/F52, метконазол, метрафенон, *Phlebiopsis gigantea*, шамове FOC PG 410.3, VRA 1835 и VRA 1984, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, шам MA342, пириметанил, *Pythium oligandrum* M1, римсулфорон, спинозад, *Streptomyces* K61 (известен по-рано като „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове IMI 206040 и T11, *Trichoderma gamsii* известен по-рано като „*T. viride*“), шам ICC080, *Trichoderma harzianum*, шамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритриконазол и ширам (ОВ L 84, 20.3.2020 г., стр. 7).

- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активните вещества *Phlebiopsis gigantea*, шамове VRA 1835, VRA 1984 и FOC PG 410.3, посочени в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 септември 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Phlebiopsis gigantea</i> , шам VRA 1835	Не се прилага	Без онечиствания от значение	1 септември 2020 г.	31 август 2035 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Phlebiopsis gigantea</i> , шам VRA 1835, и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците. Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работния документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване ⁽²⁾ .
<i>Phlebiopsis gigantea</i> , шам VRA 1984	Не се прилага	Без онечиствания от значение	1 септември 2020 г.	31 август 2035 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Phlebiopsis gigantea</i> , шам VRA 1984, и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците. Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работния документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> , шам FOC PG 410.3	Не се прилага	Без онечиствания от значение	1 септември 2020 г.	31 август 2035 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Phlebiopsis gigantea</i> , шам FOC PG 410.3, и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците. Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работния документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване.

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

1) в част А вписване 201 за шамовете на *Phlebiopsis gigantea* се заменя със следното:

„201	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i> ЩАМ: VRA 1985 Микробна колекция: № DSM 16202 ЩАМ: VRA 1986 Микробна колекция: № DSM 16203 ЩАМ: FOC PG B20/5 Микробна колекция: № IMI 390096 ЩАМ: FOC PG SP log 6 Микробна колекция: № IMI 390097 ЩАМ: FOC PG SP log 5 Микробна колекция: № IMI 390098 ЩАМ: FOC PG BU 3 Микробна колекция: № IMI 390099 ЩАМ: FOC PG BU 4 Микробна колекция: № IMI 390100 ЩАМ: FOC PG97/1062/116/1.1 Микробна колекция: № IMI 390102 ЩАМ: FOC PG B22/ SP1287/3.1 Микробна колекция: № IMI 390103 ЩАМ: FOC PG SH 1 Микробна колекция: № IMI 390104 ЩАМ: FOC PG B22/ SP1190/3.2 Микробна колекция: № IMI 390105</p>	Не се прилага	Без онечиствания от значение	1 май 2009 г.	30 април 2020 г.	<p>ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008), и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват подходящи мерки за ограничаване на риска.“</p>
------	--	---------------	------------------------------	---------------	------------------	---

2) в част Г се добавят следните вписвания:

„21	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i>, щам VRA 1835</p>	Не се прилага	Без онечиствания от значение	1 септември 2020 г.	31 август 2035 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Phlebiopsis gigantea</i>, щам VRA 1835, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците.</p> <p>Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работния документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване.</p>
-----	--	---------------	------------------------------	---------------------	-------------------	--

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> , щам VRA 1984	Не се прилага	Без онечи- ствания от значение	1 септември 2020 г.	31 август 2035 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Phlebiopsis gigantea</i> , щам VRA 1984, и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците. Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работния документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване.
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> , щам FOC PG 410.3	Не се прилага	Без онечи- ствания от значение	1 септември 2020 г.	31 август 2035 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Phlebiopsis gigantea</i> , щам FOC PG 410.3, и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците. Производителите осигуряват стриктно поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, както е посочено в работния документ SANCO/12116/2012, по отношение на ограниченията за микробиологично замърсяване.“