

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1003****ze dne 9. července 2020,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinných látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 jako látek představujících nízké riziko a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/113/ES <sup>(2)</sup> byly látky *Phlebiopsis gigantea* kmeny VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 zařazeny jako účinné látky do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinných látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 30. dubna 2021.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinných látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 28. září 2018 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2008/113/ES ze dne 8. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých mikroorganismů jako účinných látek (Úř. věst. L 330, 9.12.2008, s. 6).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 18. září 2019 oznámil úřad Komisi svůj závěr<sup>(6)</sup> o tom, zda lze očekávat, že *Phlebiopsis gigantea* kmeny VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. V březnu 2020 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva první zprávu o obnovení a návrh nařízení týkající se látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinné látky *Phlebiopsis gigantea* kmeny VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinných látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Phlebiopsis gigantea* kmeny VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití pouze jako fungicid.
- (12) Komise se dále domnívá, že látky *Phlebiopsis gigantea* kmeny VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 jsou účinné látky představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Látky *Phlebiopsis gigantea* kmeny VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 nejsou látky vzbuzující obavy a splňují podmínky stanovené v příloze II bodě 5 nařízení (ES) č. 1107/2009. V návaznosti na posouzení zpravodajského členského státu a úřadu a s ohledem na zamýšlená použití jsou látky *Phlebiopsis gigantea* kmeny VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 mikroorganismy, u nichž se předpokládá nízké riziko pro člověka, zvířata a životní prostředí. Nebyly zjištěny žádné kritické oblasti obav a není známo, že látka *Phlebiopsis gigantea* by byla spojena s nějakým patogenním organismem pro člověka nebo zvířata. Látka *Phlebiopsis gigantea* se používá jako bioagens již více než deset let, aniž by od předchozího hodnocení vykazovala jakékoli nepříznivé účinky na člověka, a na základě zamýšleného použití (tj. přímé aplikace na povrch pařezů jehličnanů) se potenciální expozice pro člověka a účinky na přirozeně se vyskytující koncentraci v půdě považují za zanedbatelné. Z těchto důvodů se pro pracovníky předpokládají pouze obecná zmírňující opatření a pro tyto účinné látky jsou splněna kritéria pro schválení a kvalifikace jako látek představující nízké riziko.
- (13) Je proto vhodné obnovit schválení látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 jako látek představujících nízké riziko.
- (14) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/421<sup>(7)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 do 30. dubna 2021, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedených účinných látek. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení se přijímá před uplynutím uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. září 2020.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/421 ze dne 18. března 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopýralid, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (dříve *Verticillium lecanii*) kmen Ve 6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) kmen BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* kmeny FOC PG 410.3, VRA 1835 a VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmeny IMI 206040 a T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 84, 20.3.2020, s. 7).

- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Obnovení schválení účinné látky**

Schválení účinných látek *Phlebiopsis gigantea* kmenů VRA 1835, VRA 1984 a FOC PG 410.3 podle specifikace v příloze I se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

##### **Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

#### Článek 3

##### **Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2020.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. července 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen VRA 1835	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. září 2020	31. srpna 2035	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen VRA 1835, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků. Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace <sup>(2)</sup> .
<i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen VRA 1984	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. září 2020	31. srpna 2035	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen VRA 1984, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků. Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen FOC PG 410.3	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. září 2020	31. srpna 2035	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen FOC PG 410.3, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků. Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace.

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) V části A se položka 201 týkající se kmenů *Phlebiopsis gigantea* nahrazuje tímto:

„201	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i>            KMEN: VRA 1985            Sběrka kultur: č. DSM 16202            KMEN: VRA 1986            Sběrka kultur: č. DSM 16203            KMEN: FOC PG B20/5            Sběrka kultur: č. IMI 390096            KMEN: FOC PG SP log 6            Sběrka kultur: č. IMI 390097            KMEN: FOC PG SP log 5            Sběrka kultur: č. IMI 390098            KMEN: FOC PG BU 3            Sběrka kultur: č. IMI 390099            KMEN: FOC PG BU 4            Sběrka kultur: č. IMI 390100            KMEN: FOC PG97/1062/116/1.1            Sběrka kultur: č. IMI 390102            KMEN: FOC PG B22/SP1287/3.1            Sběrka kultur: č. IMI 390103            KMEN: FOC PG SH 1            Sběrka kultur: č. IMI 390104            KMEN: FOC PG B22/SP1190/3.2            Sběrka kultur: č. IMI 390105</p>	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. května 2009	30. dubna 2020	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“</p>
------	--	--------------	----------------------------	----------------	----------------	---

2) V části D se doplňují tyto položky:

„21	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i>            kmen VRA 1835</p>	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. září 2020	31. srpna 2035	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnově schválení účinné látky <i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen VRA 1835, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků.</p> <p>Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace.</p>
-----	---	--------------	----------------------------	--------------	----------------	---

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen VRA 1984	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. září 2020	31. srpna 2035	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen VRA 1984, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků. Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace.
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen FOC PG 410.3	Nepoužije se	Žádné relevantní nečistoty	1. září 2020	31. srpna 2035	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Phlebiopsis gigantea</i> kmen FOC PG 410.3, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků. Výrobci zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, jak je stanoveno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012, pokud jde o mezní hodnoty mikrobiologické kontaminace.“