

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1003 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2020

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stoffen *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 als stoffen met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie ⁽²⁾ zijn *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stoffen.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stoffen *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 vervalt op 30 april 2021.
- (4) In overeenstemming met artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ van de Commissie is binnen de in dat artikel vermelde termijn een aanvraag voor verlenging van de goedkeuring van de werkzame stoffen *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 28 september 2018 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging tevens voor opmerkingen naar de aanvragers en de lidstaten gestuurd en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (8) Op 18 september 2019 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft in maart 2020 een eerste verslag over de verlenging en de ontwerpverordening betreffende *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 ingediend bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.
- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (10) Er is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de actieve stoffen *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 of FOC PG 410.3 bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de actieve stoffen *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.
- (12) De Commissie is voorts van oordeel dat *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 werkzame stoffen met een laag risico zijn in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 zijn geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen en voldoen aan de voorwaarden in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Na de beoordeling door de lidstaat-rapporteur en de EFSA, en met inachtneming van de beoogde toepassingen, zijn *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 micro-organismen waarvan wordt verwacht dat zij een laag risico voor mens, dier en milieu vormen. Er werden geen kritieke punten van zorg vastgesteld, en *Phlebiopsis gigantea* houdt voor zover bekend geen verband met ziekteverwekkers voor mens of dier. *Phlebiopsis gigantea* is al meer dan tien jaar als biologisch bestrijdingsmiddel gebruikt zonder dat dit tot enig schadelijk effect voor de mens heeft geleid sinds de vorige collegiale toetsing en op basis van de beoogde toepassing (te weten de directe toepassing op het stronkoppervlak van naaldbomen) worden de potentiële blootstelling van mensen en de effecten op de natuurlijke bodemconcentratie als verwaarloosbaar beschouwd. Daarom is alleen voorzien in algemene risicobeperkende maatregelen voor werknemers en voldoen deze werkzame stoffen in het algemeen aan de criteria voor goedkeuring en kwalificatie als stoffen met laag risico.
- (13) Het is daarom passend om de goedkeuring van *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 als stoffen met een laag risico te verlengen.
- (14) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/421 van de Commissie ⁽⁷⁾ is de goedkeuringsperiode voor *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 verlengd tot en met vrijdag 30 april 2021, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stoffen kan worden voltooid. Aangezien er vóór het verstrijken van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit wordt genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden met ingang van 1 september 2020.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 17(10): 5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/421 van de Commissie van 18 maart 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (vroeger "Verticillium lecanii") stam Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metconazool, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stammen FOC PG 410.3, VRA 1835 en VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (vroeger "S. griseoviridis"), *Trichoderma asperellum* (vroeger "T. harzianum") stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (voorheen "T. harzianum") stammen IMI 206040 en T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger "T. viride") stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 84 van 20.3.2020, blz. 7).

- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stoffen *Phlebiopsis gigantea* stammen VRA 1835, VRA 1984 en FOC PG 410.3 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2020.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1835	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 september 2020	31 augustus 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1835, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting ⁽²⁾ .
<i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1984	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 september 2020	31 augustus 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1984, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> stam FOC PG 410.3	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 september 2020	31 augustus 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Phlebiopsis gigantea</i> stam FOC PG 410.3, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting.

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 201 over stammen van *Phlebiopsis gigantea* vervangen door:

"201	<i>Phlebiopsis gigantea</i> STAM: VRA 1985 Kweekverzameling: nr. DSM 16202 STAM: VRA 1986 Kweekverzameling: nr. DSM 16203 STAM: FOC PG B20/5 Kweekverzameling: nr. IMI 390096 STAM: FOC PG SP log 6 Kweekverzameling: nr. IMI 390097 STAM: FOC PG SP log 5 Kweekverzameling: nr. IMI 390098 STAM: FOC PG BU 3 Kweekverzameling: nr. IMI 390099 STAM: FOC PG BU 4 Kweekverzameling: nr. IMI 390100 STAM: FOC PG97/1062/116/1.1 Kweekverzameling: nr. IMI 390102 STAM: FOC PG B22/SP1287/3.1 Kweekverzameling: nr. IMI 390103 STAM: FOC PG SH 1 Kweekverzameling: nr. IMI 390104 STAM: FOC PG B22/SP1190/3.2 Kweekverzameling: nr. IMI 390105	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2020	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten."
------	---	---------------------	------------------------------	------------	---------------	--

2) In deel D worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

"21	<i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1835	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 september 2020	31 augustus 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1835, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting.
-----	--	---------------------	------------------------------	------------------	------------------	---

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1984	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 september 2020	31 augustus 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Phlebiopsis gigantea</i> stam VRA 1984, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting.
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> stam FOC PG 410.3	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 september 2020	31 augustus 2035	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Phlebiopsis gigantea</i> stam FOC PG 410.3, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers. De producenten moeten een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, zoals bepaald in werkdocument SANCO/12116/2012 betreffende de grenswaarden inzake microbiologische besmetting.”