

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1675,**annettu 4 päivänä lokakuuta 2019,****tehoaineen *Verticillium albo-atrum*, kanta WCS850, hyväksynnän uusimisesta vähäriskisenä tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2008/113/EY ⁽²⁾ sisällytettiin *Verticillium albo-atrum* (aiemmin *Verticillium dahliae*), kanta WCS850, tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Verticillium albo-atrum*, kanta WCS850, hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2020.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan *Verticillium albo-atrumin* kannan WCS850 hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisarvioijana toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 1 päivänä marraskuuta 2017.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 19 päivänä joulukuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko *Verticillium albo-atrumin* kannan WCS850 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti *Verticillium albo-atrumin* kantaan WCS850 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen alustavan luonnoksen pysyväille kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 22 päivänä maaliskuuta 2019.
- (9) Hakijalle annettiin tilaisuus esittää huomautuksia uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden *Verticillium albo-atrumin* kantaa WCS850 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (11) *Verticillium albo-atrumin* kannan WCS850 hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten *Verticillium albo-atrumin* kantaa WCS850 sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena.
- (12) Komissio katsoi, että *Verticillium albo-atrum*, kanta WCS850, on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. *Verticillium albo-atrum*, kanta WCS850, ei ole huolta aiheuttava aine ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. *Verticillium albo-atrum*, kanta WCS850, on mikro-organismi. Esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon aiottu käyttötarkoitukset sen katsotaan aiheuttavan vähäisen riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Mikrobilääkeresistenssin siirtymisen tai syntymisen potentiaali *Verticillium albo-atrumin* kannan WCS850 kaltaisissa sienissä liittyy moniin eri tekijöihin eikä se ole yhden geenin koodaama, joten resistenssigeenien horisontaalinen siirtyminen sienilajin välillä näyttää olevan erittäin harvinaista eikä se liity tiettyihin mekanismeihin kuten bakteereilla. Näin ollen komissio katsoo, että moninkertaista resistenssiä ihmis- ja eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille ei ole osoitettu.
- (13) Sen vuoksi on aiheellista uusia *Verticillium albo-atrumin* kannan WCS850 hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen asettaa tiettyjä edellytyksiä.
- (15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava,
- (16) *Verticillium albo-atrumin* kannan WCS850 hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/168 ⁽⁷⁾ 30 päivään huhtikuuta 2020, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5575. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/168, annettu 31 päivänä tammikuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluraliini, klodinafoppi, klopuralidi, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), syprodiiniili, dikloropropi-P, epoksikonatsoli, fenpyroksimaatti, fluatsinami, flutolaniili, fosetyyli, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyriimi, mepikvatti, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonatsoli, metrafenoni, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis* kanta: MA 342, pyrimetaniili, *Pythium oligandrum*, rimsulfuroni, spinosadi, *Streptomyces* K61, tiaklopridi, tolklorfossi-metyyli, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli, *Verticillium albo-atrum* ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 33, 5.2.2019, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen *Verticillium albo-atrum*, kanta WCS850, hyväksyntä korvattavina tehoaineina liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

Article 3

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*

Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2019.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä lokakuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Verticillium albo-atrum</i> kanta WCS850 (kantakokoelma nro CBS 276.92)	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml tis- lattia vettä Enimmäispitoisuus: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml tis- lattia vettä Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. marraskuuta 2019	31. lokakuuta 2034	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Verticillium albo-atrumin</i> kantaan WCS850 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä <i>Verticillium albo-atrumin</i> kanta WCS850 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysejä tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan komission työasiakirjaan SANCO/12116/2012 (2) sisältyvässä OECD:n asiakirjassa "Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products" tarkoitettujen mikrobitokamiinaatiolle asetettujen rajojen noudattaminen.

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.

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

LIIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) poistetaan A osassa oleva *Verticillium albo-atrum*ia koskeva kohta 209;
- 2) lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi,tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päätymispäivä	Eriyiset säännökset
"18	<i>Verticillium albo-atrum</i> kanta WCS850 (kantakokoelma nro CBS 276.92)	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml tislattua vettä Enimmäispitoisuus: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml tislattua vettä Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. marraskuuta 2019	tiistai 31. lokakuuta 2034	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Verticillium albo-atrum</i> in kantaan WCS850 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä <i>Verticillium albo-atrum</i> in kanta WCS850 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysejä tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan komission työasiakirjaan SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ sisältyvässä OECD:n asiakirjassa "Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products" tarkoitettujen mikrobikontaminaatiolle asetettujen rajojen noudattaminen."

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.

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

KOMISSION ASETUS (EU) 2019/1676
annettu 7 päivänä lokakuuta 2019,
elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008
liitteen II tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 tšekinkielisen toisinnon liitteessä II olevassa A osassa taulukossa 2 sekä liitteessä II olevassa E osassa elintarvikeryhmissä 02.1, 02.2.2, 04.2.5.1, 04.2.5.2, 04.2.5.3, 08.2, 08.3.1, 08.3.2, 08.3.3, 14.1.4, 15.1 ja 15.2 on virheitä. Sen vuoksi tšekinkielisessä toisinnossa olisi oikaistava näissä säännöksissä annetut elintarvikelisäaineiden käyttöä koskevat edellytykset (rajoitukset/poikkeukset), jotta voidaan taata oikeudellinen selkeys elintarvikealan toimijoille sekä sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 latviankielisen toisinnon liitteessä II olevassa E osassa elintarvikeryhmässä 04.1.2 on virhe. Sen vuoksi latviankielisessä toisinnossa olisi oikaistava tässä säännöksessä annetut elintarvikelisäaineiden käyttöä koskevat edellytykset (rajoitukset/poikkeukset), jotta voidaan taata oikeudellinen selkeys elintarvikealan toimijoille sekä sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 slovakinkielisen toisinnon liitteessä II olevassa E osassa elintarvikeryhmässä 07.1 on virhe. Sen vuoksi slovakinkielisessä toisinnossa olisi oikaistava tässä säännöksessä annetut elintarvikelisäaineiden käyttöä koskevat edellytykset (rajoitukset/poikkeukset), jotta voidaan taata oikeudellinen selkeys elintarvikealan toimijoille sekä sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.
- (4) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 1333/2008 liitteen II latvian-, slovakin ja tšekinkieliset toisinnot olisi oikaistava. Oikaisu ei vaikuta muihin kielitoisintoihin.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.