

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1675

2019 m. spalio 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850), kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 22 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) pagal Komisijos direktyvą 2008/113/EB ⁽²⁾ medžiaga *Verticillium albo-atrum* (anksčiau – *Verticillium dahlia*), (padermė WCS850) buvo įtraukta į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) patvirtinimas nustoja galioti 2020 m. balandžio 30 d.;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) patvirtinimo galiojimo pratęsimo;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2017 m. lapkričio 1 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 8 d. Komisijos direktyva 2008/113/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas dėl keleto mikroorganizmų kaip veikliųjų medžiagų įtraukimo (OL L 330, 2008 12 9, p. 6).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

- (7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) 2018 m. gruodžio 19 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2019 m. kovo 22 d. Komisija pateikė *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos pirminį projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl patvirtinimo pratęsimo ataskaitos projekto;
- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850), naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;
- (11) *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850), leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl nėra tikslinga toliau riboti jo kaip fungicido naudojimą;
- (12) Komisijos nuomone, *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas. *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) yra mikroorganizmas. Remiantis valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Tarnybos atliktu vertinimu ir atsižvelgiant į numatomas naudojimo paskirtis, ji neturėtų kelti didelės rizikos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai. Visų pirma, galimą grybų, kaip antai *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850), atsparumo antibakterinėms medžiagoms perdavimą arba įgijimą lemia daugelis veiksnių, o ne vieno geno kodas, todėl teigtina, kad horizontalus atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų perdavimas tarp atskirų grybų rūšių pasitaiko labai retai, ir jis nėra siejamas su konkrečiais mechanizmais, aprašytais bakterijų atveju. Todėl Komisija mano, kad nėra įrodyta, jog esama daugialypio atsparumo medicinoje ir veterinarijoje naudojamoms antimikrobinėms medžiagoms;
- (13) todėl tikslinga pratęsti *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą;
- (14) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalimi kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas;
- (15) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/168 ⁽⁷⁾ *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2020 m. balandžio 30 d., kad jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant šios medžiagos patvirtinimo galiojimo terminui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5575. Pateikta internete adresu www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 2019 m. sausio 31 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/168, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* porūšio Aizawai, *Bacillus thuringiensis* porūšio israeliensis, *Bacillus thuringiensis* porūšio kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralino, klotinafopo, klopuralido, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, epoksikonazolo, fenpiroksimato, fluazinamo, flutolano, fosetilo, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirimo, mepikvato, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazolo, metrafenono, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA 342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum*, rimsulfurono, spinozado, *Streptomyces* K61, tiakloprido, metiltolkofoso, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopiro, trineksapako, tritikonazolo, *Verticillium albo-atrum* ir ziramų patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 33, 2019 2 5, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veiklosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veiklosios medžiagos *Verticillium albo-atrum* (padermė WCS850) patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. lapkričio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. spalio 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<i>Verticillium albo-atrum</i> , padermė WCS850 (kultūrų rinkinys Nr. CBS 276.92)	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: 0,7 x 10 ⁷ KSV/ml distiliuoto vandens Didžiausia koncentracija: 1,5 x 10 ⁷ KSV/ml distiliuoto vandens Nėra atitinkamų priešmaitų.	2019 m. lapkričio 1 d.	2034 m. spalio 31 d.	Igyvendinant vienodus principus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Verticillium albo-atrum</i> (padermė WCS850) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, nes <i>Verticillium albo-atrum</i> (padermė WCS850) yra potencialus jautriklis. Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi mikrobiologinės taršos ribinių verčių, nurodytų EBPO pagrindinių klausimų dokumente dėl mikrobinių teršalų ribinių verčių, skirtų mikrobiniams kenkėjų kontrolės produktams (OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products), pateiktame Komisijos darbinio dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ , gamybos metu gamintojas turi griežtai laikytis aplinkosaugos sąlygų ir vykdyti kokybės kontrolės analizę.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veiklosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje (ES pesticidų duomenų bazė).

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

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalies 209 įrašas, skirtas *Verticillium albo-atrum*, išbraukiamas;

2) D dalyje įterpiamas šis įrašas:

Nr.	Iprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> , padermė WCS850 (kultūrų rinkinys Nr. CBS 276.92)	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: 0,7 x 10 ⁷ KSV/ml dis-tiliuoto vandens Didžiausia koncentracija: 1,5 x 10 ⁷ KSV/ml dis-tiliuoto vandens Nėra atitinkamų prieš-mašų	2019 m. lapkričio 1 d.	2034 m. spalio 31 d.	Igyvendinant vienodus principus, nurodytus Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Verticillium albo-atrum</i> (padermė WCS850) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, nes <i>Verticillium albo-atrum</i> (padermė WCS850) yra potencialus jautrik-lis. Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi mikrobiolo-ginės taršos ribinių verčių, nurodytų EBPO pagrin-dinių klausimų dokumente dėl mikrobinių teršalų ribinių verčių, skirtų mikrobiniams kenkėjų kont-rolės produktams (OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Pro-ducts), pateiktame Komisijos darbiname dokumen-te SANCO/12116/2012, gamybos metu gaminto-jas turi griežtai laikytis aplinkosaugos sąlygų ir vykdyti kokybės kontrolės analizę ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veiklosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2019/1676**2019 m. spalio 7 d.****kuriuo ištaisomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų
II priedo tam tikrų kalbų redakcijos****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 čekų kalbos redakcijos II priedo A dalies 2 lentelėje ir II priedo E dalies 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 ir 15.2 maisto produktų kategorijose yra klaidų. Todėl teksto redakcijoje čekų kalba tose nuostatose numatytos maisto priedų naudojimo sąlygos (apribojimai / išimtys) turėtų būti ištaisytos, kad būtų užtikrintas teisinis aiškumas maisto tvarkymo subjektams ir sklandus vidaus rinkos veikimas;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 latvių kalbos redakcijos II priedo E dalies 04.1.2 maisto produktų kategorijoje yra klaida. Todėl teksto redakcijoje latvių kalba toje nuostatoje numatytos maisto priedų naudojimo sąlygos (apribojimai / išimtys) turėtų būti ištaisytos, kad būtų užtikrintas teisinis aiškumas maisto tvarkymo subjektams ir sklandus vidaus rinkos veikimas;
- (3) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 slovakų kalbos redakcijos II priedo E dalies 07.1 maisto produktų kategorijoje yra klaida. Todėl teksto redakcijoje slovakų kalba toje nuostatoje numatytos maisto priedų naudojimo sąlygos (apribojimai / išimtys) turėtų būti ištaisytos, kad būtų užtikrintas teisinis aiškumas maisto tvarkymo subjektams ir sklandus vidaus rinkos veikimas;
- (4) todėl Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo redakcijos čekų, latvių ir slovakų kalbomis turėtų būti atitinkamai ištaisytos. Teksto redakcijų kitomis kalbomis taisyti nereikia;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis**(netaikoma teksto redakcijai lietuvių kalba)*⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.