

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1675****(2019. gada 4. oktobris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno apstiprinājumu darbīgajai vielai *Verticillium albo-atrum* celmam WCS850 kā zema riska vielai un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu saistībā ar tās 22. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2008/113/EK <sup>(2)</sup> *Verticillium albo-atrum* (iepriekš *Verticillium dahlia*) celmu WCS850 kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK <sup>(3)</sup> I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir ietvertas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 <sup>(4)</sup> pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā norādītais darbīgās vielas *Verticillium albo-atrum* celma WCS850 apstiprinājums zaudē spēku 2020. gada 30. aprīlī.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz *Verticillium albo-atrum* celma WCS850 apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apsprieždamās ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, ko 2017. gada 1. novembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

<sup>(1)</sup> OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.<sup>(2)</sup> Komisijas 2008. gada 8. decembra Direktīva 2008/113/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu vairākus mikroorganismus kā darbīgās vielas (OV L 330, 9.12.2008., 6. lpp.).<sup>(3)</sup> Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).<sup>(4)</sup> Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).<sup>(5)</sup> Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

- (7) Iestāde apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde publiskoja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.
- (8) 2018. gada 19. decembrī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu <sup>(6)</sup> par to, vai sagaidāms, ka *Verticillium albo-atrum* celms WCS850 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2019. gada 22. martā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza sākotnējo ziņojuma projektu par *Verticillium albo-atrum* celma WCS850 apstiprinājuma atjaunošanu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu.
- (10) Par vismaz viena *Verticillium albo-atrum* celmu WCS850 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji.
- (11) *Verticillium albo-atrum* celma WCS850 apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem *Verticillium albo-atrum* celmu WCS850 saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var izmantot par fungicīdu.
- (12) Komisija uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Verticillium albo-atrum* celms WCS850 ir zema riska darbīgā viela. *Verticillium albo-atrum* celms WCS850 nav bažas izraisoša viela un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem. *Verticillium albo-atrum* celms WCS850 ir mikroorganisms. Saskaņā ar ziņotājas dalībvalsts un Iestādes veikto novērtējumu un ņemot vērā paredzētos lietojumus, sagaidāms, ka šīs vielas radītais risks cilvēkam, dzīvniekiem un videi ir zems. Konkrēti, iespējamā pārnese vai rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem veidošanās sēnītēs, tādās kā *Verticillium albo-atrum* celms WCS850, ir multifaktoriāla un nav viena gēna kodēta, tāpēc gēnu, kas izraisa rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, horizontāla pārnese starp sēnišu sugām ir ļoti reta un nav saistīta ar konkrētiem mehānismiem, kas aprakstīti attiecībā uz baktērijām. Tāpēc Komisija uzskata, ka multipla rezistence pret medicīnā un veterinārijā izmantotiem antimikrobiāliem līdzekļiem nav pierādīta.
- (13) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot apstiprinājumu *Verticillium albo-atrum* celmam WCS850 kā zema riska darbīgajai vielai.
- (14) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir nepieciešams paredzēt zināmus nosacījumus.
- (15) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (16) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/168 <sup>(7)</sup> *Verticillium albo-atrum* celma WCS850 apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2020. gada 30. aprīlim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no agrāka datuma.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019; 17(1):5575. Pieejams tiešsaistē: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Komisijas 2019. gada 31. janvāra Īstenošanas regula (ES) 2019/168, ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām abamektīnam, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celmam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralīnam, klodinafopam, klopīralīdam, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinīlam, dihlorpropam-P, epoksikonazolam, fenpiroksimātā, fluazināmam, flutolanīlam, fozetīlam, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirīnam, mepikvatam, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazolam, metrafenonam, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarbam, *Pseudomonas chlororaphis* celmam: MA 342, pirimetanīlam, *Pythium oligandrum*, rimsulfuronam, spinosadam, *Streptomyces* K61, tiakloprīdam, tollofosmetīlam, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopiram, trineksapakam, tritikonazolam, *Verticillium albo-atrum* un ciramam (OV L 33, 5.2.2019., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

**Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana**

Darbīgās vielas *Verticillium albo-atrum* celma WCS850 apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

**Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011**

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

**Stāšanās spēkā un piemērošanas sākumdienu**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2019. gada 1. novembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 4. oktobrī

Komisijas vārdā  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

## I PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Verticillium albo-atrum celms WCS850 (kultūru kolekcija Nr. CBS 276.92)	Neattiecas	Mīnīmālā koncentrācija: 0,7 × 10 <sup>7</sup> KVV/ml destilēta ūdens Maksimālā koncentrācija: 1,5 × 10 <sup>7</sup> KVV/ml destilēta ūdens Būtisku piemaisījumu nav	2019. gada 1. novembris	2034. gada 31. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par <i>Verticillium albo-atrum</i> celmu WCS850 izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka darbīgā viela <i>Verticillium albo-atrum</i> celms WCS850 ir uzskatāma par potenciālu sensibilizatoru. Ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti mikrobioloģiskas kontaminācijas limiti, kas minēti Komisijas darba dokumentā SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> iekļautajā ESAO dokumentā <i>Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i> .

<sup>(1)</sup> Sīkaka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā (ES pesticīdu datubāze).

<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)

## II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma groza šādi:

- 1) A daļā 209. ierakstu par *Verticillium albo-atrum* svīturo;
- 2) D daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"18	<i>Verticillium albo-atrum</i> celms WCS850 (kultūru kolekcija Nr. CBS 276.92)	Neattīcas	Minimālā koncentrācija: 0,7 × 10 <sup>7</sup> KVV/ml destilēta ūdens Maksimālā koncentrācija: 1,5 × 10 <sup>7</sup> KVV/ml destilēta ūdens Būtisku piemaisījumu nav	2019. gada 1. novembris	2034. gada 31. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par <i>Verticillium albo-atrum</i> celmu WCS850 izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka darbīgā viela <i>Verticillium albo-atrum</i> celms WCS850 ir uzskatāma par potenciālu sensibilizatoru. Ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti, kas minēti Komisijas darba dokumentā SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> iekļautajā ESAO dokumentā <i>Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products</i> ."

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

<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)

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/1676****(2019. gada 7. oktobris),****ar ko labo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām II pielikuma atsevišķu valodu versijas****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 čehu valodas versijā II pielikuma A daļas 2. tabulā un II pielikuma E daļā attiecībā uz pārtikas produktu kategorijām 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. un 15.2. ir ieviesušās kļūdas. Tāpēc čehu valodas versijā izmantošanas nosacījumi (ierobežojumi/izņēmumi), kas attiecas uz pārtikas piedevām minētajos II pielikuma noteikumos, būtu jālabo, lai pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem nodrošinātu juridisko skaidrību un gādātu par iekšējā tirgus netraucētu darbību.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 latviešu valodas versijā II pielikuma E daļā attiecībā uz pārtikas produktu kategoriju 04.1.2. ir ieviesusies kļūda. Tāpēc latviešu valodas versijā izmantošanas nosacījumi (ierobežojumi/izņēmumi), kas attiecas uz pārtikas piedevām minētajā II pielikuma noteikumā, būtu jālabo, lai pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem nodrošinātu juridisko skaidrību un gādātu par iekšējā tirgus netraucētu darbību.
- (3) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 slovēņu valodas versijā II pielikuma E daļā attiecībā uz pārtikas produktu kategoriju 07.1. ir ieviesusies kļūda. Tāpēc slovēņu valodas versijā izmantošanas nosacījumi (ierobežojumi/izņēmumi), kas attiecas uz pārtikas piedevām minētajā II pielikuma noteikumā, būtu jālabo, lai pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem nodrošinātu juridisko skaidrību un gādātu par iekšējā tirgus netraucētu darbību.
- (4) Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma čehu, latviešu un slovēņu valodu versijas būtu attiecīgi jālabo. Tas neskar pārējo valodu versijas.
- (5) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu labo šādi:

<sup>(1)</sup> OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.