

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1675 AL COMISIEI**  
**din 4 octombrie 2019**

**de reînnoire a aprobării substanței active *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850, ca substanță cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În temeiul Directivei 2008/113/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, *Verticillium albo-atrum* (fosta *Verticillium dahlia*) tulpina WCS850 a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2020.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 1 noiembrie 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.
- (8) La 19 decembrie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 22 martie 2019, Comisia a prezentat un proiect inițial de raport de reînnoire a aprobării substanței *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații privind proiectul de raport de reînnoire a aprobării.
- (10) În cazul uneia sau mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea ca fungicid.
- (12) Comisia consideră că *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Substanța *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 nu este o substanță periculoasă și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Substanța *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 este un microorganism. În urma evaluării efectuate de statul membru raportor și de autoritate și luând în considerare utilizările preconizate, este de așteptat ca aceasta să reprezinte un risc redus pentru oameni, animale și mediu. În special, eventualitatea transferului sau a dobândirii unei rezistențe la antimicrobienele din ciuperci precum *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 depinde de mai mulți factori și nu se codifică printr-o singură genă, astfel încât transferul orizontal, între speciile fungice, de gene de rezistență la antimicrobiene pare a fi foarte rar și nu este asociat unor mecanisme specifice, precum cele descrise în cazul bacteriilor. Prin urmare, Comisia consideră că rezistența multiplă la antimicrobienele utilizate în medicina umană și veterinară nu este demonstrată.
- (13) Prin urmare, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 ca substanță activă cu risc redus.
- (14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții.
- (15) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/168 al Comisiei <sup>(7)</sup> a amânat data de expirare a aprobării substanței *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 până la 30 aprilie 2020 pentru a se permite finalizarea procesului de reînnoire a aprobării înainte de expirarea aprobării substanței respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament ar trebui să se aplice înainte de această dată.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

<sup>(7)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/168 al Comisiei din 31 ianuarie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, epoxiconazol, fenpiroximat, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metconazol, metrafenonă, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiacloprid, tolclofos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* și ziram (JO L 33, 5.2.2019, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Reînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active *Verticillium albo-atrum* tulpina WCS850 se reînnoiește astfel cum se prevede în anexa I.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 octombrie 2019.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Verticillium albo-atrum</i> tulpina WCS850 (culecția de culturi nr. CBS 276.92)	Nu se aplică	Concentrație minimă: 0,7 × 10 <sup>7</sup> UFC/ml de apă distilată Concentrație maximă: 1,5 × 10 <sup>7</sup> UFC/ml de apă distilată Fără impurități relevante	1 noiembrie 2019	31 octombrie 2034	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței <i>Verticillium albo-atrum</i> tulpina WCS850, în special de appendicele I și II la acesta. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Verticillium albo-atrum</i> tulpina WCS850 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Producătorul trebuie să garanteze menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura îndeplinirea limitelor de contaminare microbiologică menționate în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de combatere a dăunătorilor, cuprins în Documentul de lucru SANCO/121116/2012 al Comisiei <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul privind reînnoirea (baza de date a UE privind pesticidele).

<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)

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 209 referitoare la *Verticillium albo-atrum*.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> tulpina WCS850 (colecția de culturi nr. CBS 276.92)	Nu se aplică	Concentrație minimă: $0,7 \times 10^7$ UFC/ml de apă distilată Concentrație maximă: $1,5 \times 10^7$ UFC/ml de apă distilată Fără impurități relevante	1 noiembrie 2019	31 octombrie 2034	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reinnoirea aprobării substanței <i>Verticillium albo-atrum</i> tulpina WCS850, în special de apendicele I și II la acesta. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Verticillium albo-atrum</i> tulpina WCS850 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Producătorul trebuie să garanteze menținerea stricte a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura îndeplinirea limitelor de contaminare microbiologică menționate în Documentul tematic al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produse microbiene de combatere a dăunătorilor, cuprins în Documentul de lucru SAN-CO/12116/2012 al Comisiei <sup>(2)</sup> .”

<sup>(1)</sup> Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul privind reinnoirea.

<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)

**REGULAMENTUL (UE) 2019/1676 AL COMISIEI**  
**din 7 octombrie 2019**  
**de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al**  
**Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari**  
**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari <sup>(1)</sup>, în special articolul 10 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Versiunea în limba cehă a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 conține erori în tabelul 2 din partea A din anexa II și în partea E din anexa II, categoriile de produse alimentare 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 și 15.2. Prin urmare, în versiunea în limba cehă, condițiile de utilizare (restricții/excepții) a aditivilor alimentari din categoriile respective trebuie corectate, în scopul de a se asigura claritatea juridică pentru operatorii din sectorul alimentar și buna funcționare a pieței interne.
- (2) Versiunea în limba letonă a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 conține o eroare în partea E din anexa II, categoria de produse alimentare 04.1.2. Prin urmare, în versiunea în limba letonă, condițiile de utilizare (restricții/excepții) a aditivilor alimentari din categoria respectivă trebuie corectate, în scopul de a se asigura claritatea juridică pentru operatorii din sectorul alimentar și buna funcționare a pieței interne.
- (3) Versiunea în limba slovacă a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 conține o eroare în partea E din anexa II, categoria de produse alimentare 07.1. Prin urmare, în versiunea în limba slovacă, condițiile de utilizare (restricții/excepții) a aditivilor alimentari din categoria respectivă trebuie corectate, în scopul de a se asigura claritatea juridică pentru operatorii din sectorul alimentar și buna funcționare a pieței interne.
- (4) Prin urmare, versiunile în limbile cehă, letonă și slovacă ale anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie rectificate în consecință. Celelalte versiuni lingvistice nu sunt afectate.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

*(nu privește versiunea în limba română)*

<sup>(1)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 16.