

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1675**4. oktoober 2019,**

millega pikendatakse toimeaine *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ ⁽¹⁾ kehtetuks tunnistamise kohta, eriti selle artikli 20 lõiget 1 koostoimes artikli 22 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2008/113/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine *Verticillium albo-atrum*'i (endine nimetus *Verticillium dahlia*) tüvi WCS850 nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Toimeaine *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 30. aprillil 2020.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 heakskiidu pikendamiseks.
- (5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande kavandi ning esitas selle 1. novembril 2017 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 8. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/113/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ mitmete mikroorganismide lisamisega toimeainete hulka (ELT L 330, 9.12.2008, lk 6).

⁽³⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

- (7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamise aruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) Toiduohutusamet esitas 19. detsembril 2018 komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas *Verticillium albo-atrum*'i tüvi WCS850 võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas pikendamist käsitleva esialgse aruande kavandi *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 22. märtsil 2019.
- (9) Taotlejale anti võimalus esitada pikendamisaruande kavandi kohta märkusi.
- (10) Vähemalt ühe toimeainet *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (11) *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 heakskiidu pikendamise riskihindamine põhineb piiratud arvil iseloomulikel kasutustel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane fungitsiidina kasutamise piirang kaotada.
- (12) Komisjon on seisukohal, et *Verticillium albo-atrum*'i tüvi WCS850 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Verticillium albo-atrum*'i tüvi WCS850 ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5. *Verticillium albo-atrum*'i tüvi WCS850 on mikroorganism. Referentliikmesriigi ja toiduohutusameti hindamise kohaselt on aine kavandatud kasutusviise arvesse võttes avalduv risk inimestele, loomadele ja keskkonnale väike. Antimikroobikumiresistentsuse võimalik ülekandumine või omandamine selliste seente puhul, nagu *Verticillium albo-atrum*'i tüvi WCS850 on põhjustatud mitmest tegurist ega ole kodeeritud ühe geeniga, mistõttu esineb antimikroobikumiresistentsust määravate geenide horisontaalset ülekandumist seeneliikide vahel väga harva ja see ei ole seotud erimehhanismidega, nagu on kirjeldatud bakterite puhul. Komisjon leiab seega, et multiresistentsus inim- või loomatervishoius kasutatavate mikroobivastaste ravimite suhtes ei ole tõendatud.
- (13) Seepärast on asjakohane *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu pikendada.
- (14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused.
- (15) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.
- (16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/168 ⁽⁷⁾ pikendati *Verticillium albo-atrum*'i tüve WCS850 heakskiidu kehtivusaega 30. aprillini 2020, et pikendamismenetluse saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu kehtivusaja pikendatud lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates varasemast kuupäevast.
- (17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5575. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Komisjoni 31. jaanuari 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/168, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete abamektiini, *Bacillus subtilis*'e (Cohn 1872) tüvi QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*'e, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluraliini, klodinafopi, klopüraliidi, *Cydia pomonella Granulovirus*'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, epoksikonasooli, fenpüroksimaadi, fluasinaami, flutolaniili, fosetüüli, *Lecanicillium muscarium*'i, mepanipüriimi, mepikvaadi, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonasooli, metrafenooni, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis*'e (tüvi MA 342), pürimetaniili, *Pythium oligandrum*'i, rimsulfurooni, spinosaadi, *Streptomyces* K61, tiaklopridi, metüültolklofossi, *Trichoderma asperellum*'i, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*'i, triklopiüri, trineksapaki, tritikonasooli, *Verticillium albo-atrum*'i ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 33, 5.2.2019, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Verticillium albo-atrum'i tüve WCS850 heakskiidu kehtivusaega pikendatakse vastavalt I lisale.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muudatused

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. novembrist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. oktoober 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—

ILISA

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
<i>Verticillium albo-atrum</i> tüvi WCS850 (kultuuride kogu nr CBS 276.92)	Ei kohaldata	Miinumumkontsensetratsioon: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml destilleeritud vees Maksimumkontsensetratsioon: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml destilleeritud vees Asjakohased lisandid puuduvad.	1. november 2019	31. oktoober 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Verticillium albo-atrum</i> 'i tüve WCS850 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsesele, arvestades seda, et <i>Verticillium albo-atrum</i> tüve WCS850 käsitatakse võimaliku sensibiilsaatorina. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnamõju tagamiseks ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele kooskõlas OECD avaldatud komisjoni töödokumendiga mikroobsete saasteainete piirnormide kohta mikroobsete kahjuritõrjevahendite puhul (SANCO/12116/2012) ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruande (ELi pestitsiidide andmebaas).

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

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osast kustutatakse *Verticillium albo-atrum*'i käsitlev kanne 209;
- 2) D osasse lisatakse:

Nr	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> i tüvi WCS850 (kultuuride kogu nr CBS 276.92)	Ei kohaldata	Miinumkontsensetratsioon: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml des-tilleeritud vees Maksimumkontsensetratsioon: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml des-tilleeritud vees Asjakohane lisand puudub	1. november 2019	31. oktoober 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud tühistete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Verticillium albo-atrum</i> i tüve WCS850 kohta koostatud pikendamisaruaude järelusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, arvestades seda, et <i>Verticillium albo-atrum</i> i tüve WCS850 käsitatakse võimaliku sensibiilsaatorina. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele kooskõlas OECD avaldatud komisjoni töödokumendiga mikroobsete saastumete piirnormide kohta mikroobsete kaljuritörjevahendite puhul (SANCO/12116/2012) ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruaudes.

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/1676**7. oktoober 2019,****millega parandatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta) II lisa teatavaid keeleversioone****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 tšehhikeelses versioonis on vead II lisa A osa tabelis 2 ja II lisa E osa toidugruppides 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. Seepärast tuleks tšehhikeelses versioonis parandada nendes sätetes nimetatud toidu lisaainete kasutamise tingimusi (piirangud/erandid), et tagada õigusselgus toidukäitlejate jaoks ja siseturu sujuv toimimine.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 lätikeelses versioonis on viga II lisa E osa toidugrupis 04.1.2. Seepärast tuleks lätikeelses versioonis parandada selles sättes nimetatud toidu lisaainete kasutamise tingimusi (piirangud/erandid), et tagada õigusselgus toidukäitlejate jaoks ja siseturu sujuv toimimine.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 slovakeelses versioonis on viga II lisa E osa toidugrupis 07.1. Seepärast tuleks slovakeelses versioonis parandada selles sättes nimetatud toidu lisaainete kasutamise tingimusi (piirangud/erandid), et tagada õigusselgus toidukäitlejate jaoks ja siseturu sujuv toimimine.
- (4) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 läti-, slovaki- ja tšehhikeelset versiooni tuleks seepärast vastavalt parandada. Muukeelsetes versioonides ei ole vaja parandusi teha.
- (5) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1**(ei puuduta eestikeelset versiooni)*⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.