

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1675 НА КОМИСИЯТА

от 4 октомври 2019 година

за подновяване на одобрението на активното вещество *Verticillium albo-atrum* щам WCS850 като активно вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/113/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> *Verticillium albo-atrum* (известен по-рано като *Verticillium dahlia*) щам WCS850 бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се смятат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са изброени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество *Verticillium albo-atrum* щам WCS850, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2020 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на *Verticillium albo-atrum* щам WCS850.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването на одобрението, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 1 ноември 2017 г. представи този проект на доклад на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 2008/113/ЕО на Комисията от 8 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на някои микроорганизми като активни вещества (ОВ L 330, 9.12.2008 г., стр. 6).

<sup>(3)</sup> Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (7) Органът изпрати проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването на одобрението до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 19 декември 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup> за това дали може да се очаква *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 22 март 2019 г. Комисията представи първоначален проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението.
- (10) Бе установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ *Verticillium albo-atrum* шам WCS850.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи *Verticillium albo-atrum* шам WCS850. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба като фунгицид.
- (12) Комисията счита, че *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 е микроорганизъм. След направената оценка от страна на докладващата държава членка и на Органа и с оглед на предвидените видове употреба се очаква то да представлява нисък риск за хората, животните и околната среда. По-специално, потенциалното предаване или придобиване на резистентност към антимикробни средства в гъбички като *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 се дължи на различни фактори и не е кодирано от един-единствен ген, поради което хоризонталният пренос на гени, отговорни за резистентността към антимикробни средства, между гъбични видове изглежда е много рядко явление и не е свързан със специфични механизми като описаните при бактериите. Поради това Комисията смята, че не е доказано по убедителен начин евентуалното наличие на множествена резистентност към антимикробните средства, използвани в хуманната и ветеринарната медицина.
- (13) Поради това е целесъобразно да бъде подновено одобрението на *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 като активно вещество с нисък риск.
- (14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат предвидени определени условия.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/168 на Комисията <sup>(7)</sup> срокът на одобрението на *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 бе удължен до 30 април 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди да изтече срокът на одобрението на това вещество. Предвид обстоятелството, че решение за подновяване на одобрението е било взето преди да изтече посоченият по-горе удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди да настъпи въпросната дата.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(1):5575. Достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/168 на Комисията от 31 януари 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) шам QST 713, *Bacillus thuringiensis*, подвид Aizawai, *Bacillus thuringiensis*, подвид Israeliensis, *Bacillus thuringiensis*, подвид kurstaki, *Beauveria bassiana*, бенфлуралин, клодинафоп, клопиралид, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, епоксиконазол, фенпироксимат, флуазинам, флутоланил, фосетил, *Lecanicillium muscarium*, мепанипирим, мепикват, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, метконазол, метрафенон, *Phlebiopsis gigantea*, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, шам: MA 342, пириметанил, *Pythium oligandrum*, римсулфорон, спинозад, *Streptomyces K61*, тиаклоприд, толклофос-метил, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, триклопир, тринексапак, тритриконазол, *Verticillium albo-atrum* и цирам (OB L 33, 5.2.2019 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Подновяване на одобрението на активното вещество**

Одобрението на активното вещество *Verticillium albo-atrum* шам WCS850 се подновява съгласно посоченото в приложение I.

Член 2

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

**Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 ноември 2019 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 октомври 2019 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Verticillium albo-atrum</i> шам WCS850 (микробна колекция № CBS 276.92)	Не е приложимо	Минимална концентрация: 0,7 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml де-стилирана вода Максимална концентрация: 1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml де-стилирана вода Без отечествания от значение	1 ноември 2019 г.	31 октомври 2034 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземаг под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Verticillium albo-atrum</i> шам WCS850, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат специално внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Verticillium albo-atrum</i> шам WCS850 трябва да се смята за потенциален сенсibiliзатор. Производителят осигурява стриктното поддръжане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира спазването на ограниченията за микробиологично замърсяване, предвидени в тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, съдържащ се в работния документ на службите на Комисията SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването на одобрението (базага данни на ЕС за пестицидите).

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppr\\_app-prot\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppr_app-prot_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 209 относно *Verticillium albo-atrum* се заличава;
- 2) в част Г се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> шам WCS850 (микробна колекция № CBS 276.92)	Не е приложимо	Минимална концентрация: 0,7 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml де-стилирана вода Максимална концентрация: 1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml де-стилирана вода Без отечествания от значение	1 ноември 2019 г.	31 октомври 2034 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Verticillium albo-atrum</i> шам WCS850, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат специално внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Verticillium albo-atrum</i> шам WCS850 трябва да се смята за потенциален сенсibilизатор. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира спазването на ограниченията за микробиологично замърсяване, предвидени в тематичния документ на ОИСР относно пределни граници на микробни замърсители за микробни продукти за борба с вредителите, съгласно работния документ на службите на Комисията SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppr\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppr_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1676 НА КОМИСИЯТА****от 7 октомври 2019 година****за поправка на текста на някои езици на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 10, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В текста на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на чешки език са допуснати грешки в приложение II, част А, таблица 2 и в приложение II, част Д, категории храни 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 и 15.2. Поради това в текста на чешки език условията за употреба (ограничения/изключения) на добавките в храните от посочените разпоредби следва да бъдат поправени, за да се осигури правна яснота за стопанските субекти от сектора на храните и да се обезпечи безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар.
- (2) В текста на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на латвийски език е допусната грешка в приложение II, част Д, категория храни 04.1.2. Поради това в текста на латвийски език условията за употреба (ограничения/изключения) на добавките в храните от посочената разпоредба следва да бъдат поправени, за да се осигури правна яснота за стопанските субекти от сектора на храните и да се обезпечи безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар.
- (3) В текста на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на словашки език е допусната грешка в приложение II, част Д, категория храни 07.1. Поради това в текста на словашки език условията за употреба (ограничения/изключения) на добавките в храните от посочената разпоредба следва да бъдат поправени, за да се осигури правна яснота за стопанските субекти от сектора на храните и да се обезпечи безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар.
- (4) Поради това текстът на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на латвийски, словашки и чешки език следва да бъде съответно поправен. Поправката не се отнася за текста на останалите езици.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

*(не засяга българската версия)*<sup>(1)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.