

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1675****2020/EES/69/39**

frá 4. október 2019

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 sem áhættulitlu efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Verticillium albo-atrum* (áður *Verticillium dahlia*) af stofni WCS850 var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2020.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 1. nóvember 2017.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 257, 8.10.2019, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjttíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 19. desember 2018. Framkvæmdastjórnin lagði upphaflegu drögin að endurnýjunarskýrslunni um *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 22. mars 2019.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur að *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 er örvera. Í kjölfar mats skýrslugjafaraðildarríkisins og Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar er búist við að einungis stafi lítil áhætta af því fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Einkum stafar hugsanleg yfirfærsla eða uppbygging þols gegn sýkingalyfjum í sveppum, s.s. *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850, af ýmsum þáttum og er ekki kóðuð af einu geni; lárétt færsla gena, sem hafa þol gegn sýkingalyfjum, milli sveppategunda virðist því vera mjög sjaldgæf og tengist ekki sérstöku gangvirki, eins og á við um bakteríur. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki hafi verið sýnt fram á margþætt þol gegn sýkingalyfjum sem eru notuð við lækningar manna og dýra.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 sem áhættulitlu virku efni.
- 14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.
- 15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/168 ⁽⁷⁾ var samþykkistímabilið fyrir *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 framlengt til 30. apríl 2020 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5575. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/168 frá 31. janúar 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* undirteg. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* undirteg. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benflúralín, klódínafóp, klópýralíð, *Cydia pomonella*-kymingaveiru (CpGV), sýpróðínífl, díklórpróp-P, epoxíkónasól, fenpýroxímat, flúásínám, flútólanífl, fosetýfl, *Lecanicillium muscarium*, mepanípýrífl, mepíkvat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkónasól, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea*, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA 342, pírimetanífl, *Pythium oligandrum*, rímsúlfrón, spínósað, *Streptomyces* K61, þíaklópríð, tóklófosmetýfl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól, *Verticillium albo-atrum* og síram (Stjtfð. ESB L 33, 5.2.2019, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu *Verticillium albo-atrum* af stofni WCS850 er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Verticillium albo-atrum</i> af stofni WCS850 (stofnasafn nr. CBS 276.92)	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml af eimuðu vatni Hámarksstyrkur: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml af eimuðu vatni Engin óhreinindi sem skipta máli.	1. nóvember 2019	31. október 2034	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Verticillium albo-atrum</i> af stofni WCS850, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Verticillium albo-atrum</i> af stofni WCS850 kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðæftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í „Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ efnahags- og framfarastofnunarinnar sem finna má í vinnuskjali framkvæmdastjórnarinnar SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni (gagnagrunnur ESB yfir varnarefni).

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 209 um *Verticillium albo-atrum* brott.
- 2) Í D-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> af stofni WCS850 (stofnasafn nr. CBS 276.92)	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: $0,7 \times 10^7$ CFU/ml af eimuðu vatni Hámarksstyrkur: $1,5 \times 10^7$ CFU/ml af eimuðu vatni Engin óhreinindi sem skipta máli	1. nóvember 2019	31. október 2034	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Verticillium albo-atrum</i> af stofni WCS850, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Verticillium albo-atrum</i> af stofni WCS850 kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í „Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ efnahags- og framfarastofnunarinnar sem finna má í vinnuskjali framkvæmdastjórnarinnar SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efni eru að finna í endurnýjunarskýrslunni.

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