

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1675****ze dne 4. října 2019,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 jako látky představující nízké riziko a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/113/ES <sup>(2)</sup> byla látka *Verticillium albo-atrum* (dříve *Verticillium dahlia*) kmen WCS850 zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 30. dubna 2020.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 1. listopadu 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2008/113/ES ze dne 8. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých mikroorganismů jako účinných látek (Úř. věst. L 330, 9.12.2008, s. 6).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelů a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 19. prosince 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr<sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že látka *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 22. března 2019 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva první návrh zprávy o obnovení schválení látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850.
- (9) Žadatelům byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.
- (10) Bylo konstatováno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího látku *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako fungicid.
- (12) Komise se domnívá, že *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 je mikroorganismus. Po posouzení provedeném zpravodajským členským státem a úřadem a s přihlédnutím k zamýšleným použitím se očekává, že tato látka bude představovat nízké riziko pro člověka, zvířata a životní prostředí. Zejména potenciální přenos nebo získání rezistence vůči antimikrobiálním látkám v houbách, jako je *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850, jsou vícefaktorové a nejsou kódovány jediným genem, takže horizontální přenos genů rezistence vůči antimikrobiálním látkám mezi jednotlivými druhy hub je podle všeho velmi vzácný a není spojen se zvláštními mechanismy, jak jsou popsány pro bakterie. Komise se proto domnívá, že vícenásobná rezistence vůči antimikrobiálním látkám používaným v humánním a veterinárním lékařství není prokázána.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 jako účinné látky představující nízké riziko.
- (14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/168<sup>(7)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 do 30. dubna 2020, aby bylo možné dokončit postup obnovy schválení před uplynutím platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že před uvedeným prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5575. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/168 ze dne 31. ledna 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopýralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxykonazol, fenpyroximát, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen: MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiakloprid, tolklifos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* a ziram (Úř. věst. L 33, 5.2.2019, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Obnovení schválení účinné látky**

Schválení účinné látky *Verticillium albo-atrum* kmen WCS850 se obnovuje v souladu s přílohou I.

*Článek 2*

**Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3*

**Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 1. listopadu 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. října 2019.

*Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER*

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Verticillium albo-atrum kmen WCS850 (sbírka kultur č. CBS 276.92)	Nepoužije se	Mínimální koncentrace: 0,7 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml de-stilované vody Maximální koncentrace: 1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml de-stilované vody Žádné relevantní nečistoty.	1. listopadu 2019	31. října 2034	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Verticillium albo-atrum</i> kmen WCS850, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že <i>Verticillium albo-atrum</i> kmen WCS850 je třeba považovat za možný senzibilátor. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, aby bylo zajištěno splnění mezních hodnot pro mikrobiologickou kontaminaci, jak je uvedeno v diskusním dokumentu OECD o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích proti škůdcům, který je uveden v pracovním dokumentu Komise SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení (databáze pesticidů EU).<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)

**PŘÍLOHA II**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 209 pro *Verticillium albo-atrum*;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> kmen WCS850 (sírka kultur č. CBS 276.92)	Nepoužije se	Mínimální koncentrace: 0,7 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml de- stilované vody Maximální koncentrace: 1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml de- stilované vody Žádné relevantní ne- čistoty	1. listopadu 2019	31. října 2034	Při uplatňování jednotlivých zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Verticillium albo-atrum</i> kmen WCS850, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že <i>Verticillium albo-atrum</i> kmen WCS850 je třeba považovat za možný senzibilizátor. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, aby bylo zajištěno splnění mezních hodnot pro mikrobiologickou kontaminaci, jak je uvedeno v diskusním dokumentu OECD o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích proti škůdcům, který je uveden v pracovním dokumentu Komise SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

<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)

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1676****ze dne 7. října 2019,****kterým se opravují některá jazyková znění přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) České znění nařízení (ES) č. 1333/2008 obsahuje chyby v příloze II části A tabulce 2 a v příloze II části E kategoriích potravin 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 a 15.2. Proto by v českém znění podmínky použití (omezení/výjimky) potravinářských přídatných látek v těchto ustanoveních měly být opraveny, aby byla zajištěna právní srozumitelnost pro provozovatele potravinářských podniků a hladké fungování vnitřního trhu.
- (2) Lotyšské znění nařízení (ES) č. 1333/2008 obsahuje chybu v příloze II části E kategorii potravin 04.1.2. Proto by v lotyšském znění podmínky použití (omezení/výjimky) potravinářských přídatných látek v tomto ustanovení měly být opraveny, aby byla zajištěna právní srozumitelnost pro provozovatele potravinářských podniků a hladké fungování vnitřního trhu.
- (3) Slovenské znění nařízení (ES) č. 1333/2008 obsahuje chybu v příloze II části E kategorii potravin 07.1. Proto by ve slovenském znění podmínky použití (omezení/výjimky) potravinářských přídatných látek v tomto ustanovení měly být opraveny, aby byla zajištěna právní srozumitelnost pro provozovatele potravinářských podniků a hladké fungování vnitřního trhu.
- (4) České, lotyšské a slovenské znění přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno. Ostatní jazyková znění nejsou dotčena.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se opravuje takto:

- 1) v části A tabulce 2 se řádek 4 nahrazuje tímto:

„4	Čokoládové mléko“;
----	--------------------

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.