

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1675

z dne 4. oktobra 2019

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, kot snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov *Verticillium albo-atrum*, (prej *Verticillium dahlia*), sev WCS850, je bila z Direktivo Komisije 2008/113/ES ⁽²⁾ vključena kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2020.
- (4) Zahtevek za obnovo odobritve *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soproročevalko ter ga 1. novembra 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/113/ES z dne 8. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih mikroorganizmov kot aktivnih snovi (UL L 330, 9.12.2008, str. 6).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 19. decembra 2018 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je začetni osnutek poročila o obnovitvi *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, 22. marca 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na osnutek poročila o obnovitvi.
- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (11) Ocena tveganja za obnovev odobritve *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev uporabe navedene snovi kot fungicida ne ohrani.
- (12) Komisija poleg tega meni, da je *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, je mikroorganizem. Po oceni države članice poročevalke in Agencije ter ob upoštevanju predvidenih uporab se pričakuje, da naj bi predstavljala nizko tveganje za ljudi, živali in okolje. Možen prenos ali pridobitev odpornosti proti antimikrobikom pri gobah, kot je *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, je odvisen od več dejavnikov in ni kodiran z enim samim genom, zato se zdi horizontalni prenos genov za protimikrobno odpornost med vrstami gob zelo redek in ni povezan s posebnimi mehanizmi, kot je opisano za bakterije. Komisija zato meni, da večkratna odpornost proti antimikrobikom, ki se uporablja v humani in veterinarski medicini, ni dokazana.
- (13) Zaradi tega je primerno obnoviti odobritev *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, kot aktivne snovi z majhnim tveganjem.
- (14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje.
- (15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/168 ⁽⁷⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, do 30. aprila 2020, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem odobritve navedene snovi. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2019); 17(1):5575. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/168 z dne 31. januarja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopivalid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, epoksikonazol, fenpiroksimat, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiakloprid, tolklofos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopir, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* in ziram (UL L 33, 5.2.2019, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Verticillium albo-atrum*, sev WCS850, se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2019.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. oktobra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Verticillium albo-atrum, sev WCS850 (zbirka kultur št. CBS 276.92)	Ni relevantno.	Najnižja koncentracija: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml destilirane vode Najvišja koncentracija: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml destilirane vode Relevantnih nečistoč ni.	1. november 2019	31. oktober 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Verticillium albo-atrum</i> , sev WCS850, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko <i>Verticillium albo-atrum</i> , sev WCS850, povzroča preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD o ključnih vprašanjih o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal v mikrobioloških izdelkih za zatiranje škodljivcev iz delovnega dokumenta Komisije SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi (podatkovna zbirka pesticidov EU).

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

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 209 za *Verticillium albo-atrum* črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Št.	identifikacijska številka Splošno ime,	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> , sev WCS850 (zbirka kultur št. CBS 276.92)	Ni relevantno.	Najnižja koncentracija: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml destilirane vode Najvišja koncentracija: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml destilirane vode Relevantnih nečistoč ni.	1. november 2019	31. oktober 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi <i>Verticillium albo-atrum</i> , sev WCS850, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevaju, da lahko <i>Verticillium albo-atrum</i> , sev WCS850, povzroča preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD o ključnih vprašanjih o mejnih vrednostih mikrobioloških onesnaževal v mikrobioloških izdelkih za zatiranje škodljivcev iz delovnega dokumenta Komisije SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

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

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1676**z dne 7. oktobra 2019****o popravku nekaterih jezikovnih različic Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Češka jezikovna različica Uredbe (ES) št. 1333/2008 vsebuje napake v Prilogi II, del A, preglednica 2 in v Prilogi II, del E, kategorije živil 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 in 15.2. Zato bi bilo treba v češki jezikovni različici v navedenih določbah popraviti pogoje uporabe (omejitve/izjeme) aditivov za živila, s čimer bi zagotovili pravno jasnost za nosilce živilske dejavnosti in neovirano delovanje notranjega trga.
- (2) Latvijska jezikovna različica Uredbe (ES) št. 1333/2008 vsebuje napako v Prilogi II, del E, kategorija živil 04.1.2. Zato bi bilo treba v latvijski jezikovni različici v navedeni določbi popraviti pogoje uporabe (omejitve/izjeme) aditivov za živila, s čimer bi zagotovili pravno jasnost za nosilce živilske dejavnosti in neovirano delovanje notranjega trga.
- (3) Slovaška jezikovna različica Uredbe (ES) št. 1333/2008 vsebuje napako v Prilogi II, del E, kategorija živil 07.1. Zato bi bilo treba v slovaški jezikovni različici v navedeni določbi popraviti pogoje uporabe (omejitve/izjeme) aditivov za živila, s čimer bi zagotovili pravno jasnost za nosilce živilske dejavnosti in neovirano delovanje notranjega trga.
- (4) Češko, latvijsko in slovaško jezikovno različico Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 bi bilo zato treba ustrezno popraviti. Druge jezikovne različice teh napak ne vsebujejo.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1*(ne zadeva slovenskega jezika)*⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.