

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1915**ze dne 6. prosince 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Metschnikowia fructicola* kmen NRRL Y-27328 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Francie dne 30. září 2014 od společnosti Koppert B.V. žádost o schválení účinné látky *Metschnikowia fructicola* kmen NRRL Y-27328.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 3. června 2015 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 17. října 2016 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení dne 20. března 2017 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 12. září 2017.
- (5) Dne 24. listopadu 2017 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Metschnikowia fructicola* kmen NRRL Y-27328 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 20. července 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu látky *Metschnikowia fructicola* kmen NRRL Y-27328 a předlohu nařízení o schválení látky *Metschnikowia fructicola* kmen NRRL Y-27328.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.
- (8) Je proto vhodné účinnou látku *Metschnikowia fructicola* kmen NRRL Y-27328 schválit.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 EFSA Journal 2017;15(12):5084, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Metschnikowia fructicola* kmen NRRL Y-27328, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

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

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

V Bruselu dne 6. prosince 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p><i>Metschnikowia fructicola</i> kmen NRRL Y-27328</p> <p>Přirůstkové číslo Agriculture Research Service Culture Collection při National center for agricultural utilisation research, Peoria, Illinois, USA</p>	Nepoužije se	<p>Minimální koncentrace:</p> <p>1×10^{10} KTJ/g</p>	27. prosince 2018	27. prosince 2028	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu účinné látky <i>Metschnikowia fructicola</i> kmen NRRL Y-27328, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že účinnou látku <i>Metschnikowia fructicola</i> kmen NRRL Y-27328 je třeba považovat za možný senzibilátor. <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„129	<i>Metschnikowia fructicola</i> kmen NRRL Y-27328 Přírůstkové číslo Agriculture Research Service Culture Collection při National center for agricultural utilisation research, Peoria, Illinois, USA	Nepoužije se	Minimální koncentrace: 1×10^{10} KTJ/g	27. prosince 2018	27. prosince 2028	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu účinné látky <i>Metschnikowia fructicola</i> strain NRRL Y-27328, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že účinnou látku <i>Metschnikowia fructicola</i> kmen NRRL Y-27328 je třeba považovat za možný senzibilátor. <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.