

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1675**af 4. oktober 2019****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 som et lavrisikostof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Verticillium albo-atrum* (tidligere *Verticillium dahlia*) stamme WCS850 blev ved Kommissionens direktiv 2008/113/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2020.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 1. november 2017.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer (EUT L 330 af 9.12.2008, s. 6).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 19. december 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22. marts 2019.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.
- (12) Kommissionen vurderer endvidere, at *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er en mikroorganisme. Ifølge den rapporterende medlemsstat og autoritetens vurdering, og idet der tages hensyn til de påtænkte anvendelsesformål, forventes stoffet at indebære en lav risiko for mennesker og dyr og for miljøet. Navnlig har en potentiel overførsel eller erhvervelse af resistens over for antimikrobielle stoffer i svampe såsom *Verticillium albo-atrum* WCS850 mange årsager og er ikke er kodet af et enkelt gen. En horisontal overførsel af gener for antimikrobiel resistens mellem svampearter synes derfor at være meget sjælden og er ikke knyttet til specifikke mekanismer, som det er tilfældet for bakterier. Kommissionen mener derfor ikke, at multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr, er påvist.
- (13) Godkendelsen af *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 som et lavrisikostof bør derfor fornyes.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (16) Godkendelsesperioden for *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/168 ⁽⁷⁾ forlænget til den 30. april 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5575. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/168 af 31. januar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxiconazol, fenpyroximat, fluzazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* og ziram (EUT L 33 af 5.2.2019, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. november 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. oktober 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<i>Verticillium albo-atrum</i> , stamme WCS850 (Stammesamling nr. CBS 276.92)	Ikke relevant	Minimumskoncentration: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml de-stilleret vand Maksimumskoncentration: 1,5 × 10 ⁷ CFU/ml de-stilleret vand Ingen relevante urenheder	Den 1. november 2019	Den 31. oktober 2034	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne, under hensyntagen til at <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrollanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrskæmpelsesmidler, der er indeholdt i Kommissionens arbejdsdokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten (EU's database over pesticider).

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

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår linje 209 om *Verticillium albo-atrum*
- 2) I del D tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»18	<i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850 (Stammesamling nr. CBS 276.92)	Ikke relevant	Minimumskoncentration: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml de-stilleret vand Maksimumskoncentration: 0,7 × 10 ⁷ CFU/ml de-stilleret vand Ingen relevante urenheder	Den 1. november 2019	Den 31. oktober 2034	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugere og arbejdstagerne, under hensyntagen til at <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiologisk kontaminering som omhandlet i OECD's baggrundsdokument om mikrobielle forureningsgrænser for mikrobielle skadedyrsbekæmpelsesmidler, der er indeholdt i Kommissionens arbejdsdokument SANCO/12116/2012 (²), [«]

(¹) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/1676

af 7. oktober 2019

om berigtigelse af visse sprogudgaver af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den tjekkiske udgave af forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder fejl i bilag II, del A, tabel 2, og i bilag II, del E, fødevarekategori 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 og 15.2. Derfor bør betingelserne for anvendelse (begrænsninger/undtagelser) af fødevaretilsætningsstoffer i disse bestemmelser berigtiges i den tjekkiske udgave for at sikre juridisk klarhed for ledere af fødevarevirksomheder og sikre et velfungerende indre marked.
- (2) Den lettiske udgave af forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en fejl i bilag II, del E, fødevarekategori 04.1.2. Derfor bør betingelserne for anvendelse (begrænsninger/undtagelser) af fødevaretilsætningsstoffer i denne bestemmelse berigtiges i den lettiske udgave for at sikre juridisk klarhed for ledere af fødevarevirksomheder og sikre et velfungerende indre marked.
- (3) Den slovakiske udgave af forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en fejl i bilag II, del E, fødevarekategori 07.1. Derfor bør betingelserne for anvendelse (begrænsninger/undtagelser) af fødevaretilsætningsstoffer i denne bestemmelse berigtiges i den slovakiske udgave for at sikre juridisk klarhed for ledere af fødevarevirksomheder og sikre et velfungerende indre marked.
- (4) Den tjekkiske, lettiske og slovakiske udgave af bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1**(vedrører ikke den danske udgave)*⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.