

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1675 DER KOMMISSION**vom 4. Oktober 2019****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff *Verticillium albo-atrum* (vormals *Verticillium dahlia*) Stamm: WCS850 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2020 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 1. November 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (AbI. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (7) Die Behörde hat den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Sie hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 19. Dezember 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 22. März 2019 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 vorgelegt.
- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu dem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.
- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pflanzenschutzmittel, die *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 enthalten, zugelassen werden können. Die Beschränkung auf die Anwendung als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (12) Die Kommission vertritt die Auffassung, dass es sich bei *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 ist ein Mikroorganismus. Der Bewertung durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat und der Behörde zufolge und unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendungszwecke dürfte er ein geringes Risiko für Mensch und Tier und die Umwelt darstellen. Insbesondere ist die mögliche Übertragung oder der Erwerb von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel bei Pilzen wie *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 multifaktorieller Art und wird nicht durch ein einziges Gen codiert, sodass die horizontale Übertragung von Genen mit antimikrobieller Resistenz zwischen Pilzarten sehr selten vorkommt und nicht mit spezifischen Mechanismen, wie sie für Bakterien beschrieben werden, assoziiert. Daher ist die Kommission der Ansicht, dass multiple Resistenzen gegenüber antimikrobiellen Mitteln zur Verwendung in der Human- oder Tiermedizin nicht nachgewiesen sind.
- (13) Die Genehmigung von *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte daher erneuert werden.
- (14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig.
- (15) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/168 der Kommission ⁽⁷⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung von *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 bis zum 30. April 2020 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung vor diesem Zeitpunkt gelten.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5575. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/168 der Kommission vom 31. Januar 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm 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, Fluazinam, Flutolanil, Fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, Mepanipyrim, Mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, Metconazol, Metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, Pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* Stamm: 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* und Ziram (ABL L 33 vom 5.2.2019, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff *Verticillium albo-atrum* Stamm: WCS850 wird gemäß Anhang I erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Article 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. November 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Oktober 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p><i>Verticillium albo-atrum</i> Stamm: WCS850 (Kultursammlung; Nr: CBS 276.92)</p>	<p>Entfällt.</p>	<p>Mindestkonzentration: 0,7 x 10⁷ KBE/ml in destilliertem Wasser Höchstkonzentration: 1,5 x 10⁷ KBE/ml in destilliertem Wasser Keine relevanten Verunreinigungen</p>	<p>1. November 2019</p>	<p>31. Oktober 2034</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für <i>Verticillium albo-atrum</i> Stamm: WCS850 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Verticillium albo-atrum</i> Stamm: WCS850 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Der Hersteller stellt die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses sicher, damit die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gemäß dem im Arbeitspapier der Kommission SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ enthaltenen „OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ gewährleistet wird.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung zu entnehmen (EU-Datenbank über Pestizide).

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

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil A wird Eintrag 209 zu *Verticillium albo-atrum* gestrichen.

(2) In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> Stamm: WCS850 (Kultursammlung: Nr. CBS 276.92)	Entfällt.	Mindestkonzentration: 0,7 x 10 ⁷ KBE/ml in destilliertem Wasser Höchstkonzentration: 1,5 x 10 ⁷ KBE/ml in destilliertem Wasser Keine relevanten Verunreinigungen	1. November 2019	31. Oktober 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für <i>Verticillium albo-atrum</i> Stamm: WCS850 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Verticillium albo-atrum</i> Stamm: WCS850 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Der Hersteller stellt die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses sicher, damit die Einhaltung der Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gemäß dem im Arbeitspapier der Kommission SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ enthaltenen „OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products“ gewährleistet wird.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung zu entnehmen.

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

VERORDNUNG (EU) 2019/1676 DER KOMMISSION
vom 7. Oktober 2019
zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008
des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die tschechische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält Fehler in Anhang II Teil A Tabelle 2 und in Anhang II Teil E Lebensmittelkategorien 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 und 15.2. Daher sollten in der tschechischen Sprachfassung die Verwendungsbedingungen (Beschränkungen/Ausnahmen) für Lebensmittelzusatzstoffe in diesen Bestimmungen berichtigt werden, um für Lebensmittelunternehmer Rechtssicherheit herzustellen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.
- (2) Die lettische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält einen Fehler in Anhang II Teil E Lebensmittelkategorie 04.1.2. Daher sollten in der lettischen Sprachfassung die Verwendungsbedingungen (Beschränkungen/Ausnahmen) für Lebensmittelzusatzstoffe in dieser Bestimmung berichtigt werden, um für Lebensmittelunternehmer Rechtssicherheit herzustellen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.
- (3) Die slowakische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält einen Fehler in Anhang II Teil E Lebensmittelkategorie 07.1. Daher sollten in der slowakischen Sprachfassung die Verwendungsbedingungen (Beschränkungen/Ausnahmen) für Lebensmittelzusatzstoffe in dieser Bestimmung berichtigt werden, um für Lebensmittelunternehmer Rechtssicherheit herzustellen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.
- (4) Die lettische, die slowakische und die tschechische Sprachfassung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollten daher entsprechend berichtigt werden. Die anderen Sprachfassungen sind nicht betroffen.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(betrifft nicht die deutsche Fassung)

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.