

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1675

od 4. listopada 2019.

**o produljenju odobrenja aktivne tvari *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2008/113/EZ <sup>(2)</sup> *Verticillium albo-atrum* (prije *Verticillium dahlia*) soj WCS850 uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari *Verticillium albo-atrum* soj WCS850, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2020.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 1. studenoga 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2008/113/EZ od 8. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja više mikroorganizama kao aktivnih tvari (SL L 330, 9.12.2008., str. 6.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (7) Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 19. prosinca 2018. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se pretpostaviti da tvar *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 22. ožujka 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila prvi nacrt izvješća o produljenju odobrenja za *Verticillium albo-atrum* soj WCS850.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.
- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tvar *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (11) Procjena rizika za produljenje odobrenja tvari *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tvar *Verticillium albo-atrum* soj WCS850. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu kao fungicid.
- (12) Komisija smatra da je *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 je mikroorganizam. Nakon ocjene države članice izvjestiteljice i Agencije te uzimajući u obzir predviđene uporabe, trebao bi biti niskog rizika za ljude, životinje i okoliš. Konkretno, mogući prijenos ili stjecanje otpornosti na antimikrobna sredstva kod gljivica kao što je *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 višefaktorski je i nije kodiran u jednom genu, stoga se čini da je horizontalni prijenos gena za antimikrobnu otpornost među gljivičnim vrstama vrlo rijedak i nije povezan s posebnim mehanizmima, kao što je opisano za bakterije. Stoga Komisija smatra da višestruka otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini nije dokazana.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 kao aktivnu tvar niskog rizika.
- (14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, postaviti određene uvjete.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/168 <sup>(7)</sup> rok važenja odobrenja za *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 produljen je do 30. travnja 2020. kako bi se postupak produljenja mogao dovršiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.
- (17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

<sup>(7)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/168 od 31. siječnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopipirid, *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* soj MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces K61*, tiakloprid, tolklofosmetil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopir, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* i ziram (SL L 33, 5.2.2019., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

**Produljenje odobrenja aktivne tvari**

Odobrenje aktivne tvari *Verticillium albo-atrum* soj WCS850 produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

**Stupanje na snagu i datum primjene**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. studenoga 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. listopada 2019.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<i>Verticillium albo-atrum</i> soj WCS850 (zbirka kulture br. CBS 276.92)	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 0,7 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml destilirane vode Najveća koncentracija: 1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml destilirane vode Nema značajnih nečistoća.	1. studenoga 2019.	31. listopada 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za tvar <i>Verticillium albo-atrum</i> soj WCS850, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Verticillium albo-atrum</i> soj WCS850 može uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je tijekom proizvodnog postupka dužan osigurati strogo pridržavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD-a o graničnim vrijednostima mikrobnih kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama, koji je uključen u radni dokument Komisije SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju (baza podataka EU-a o pesticidima).

<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).

## PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 209. za *Verticillium albo-atrum*;

2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Rok važenja odobrenja	Posebne odredbe
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> soj WCS850 (zbirka kulture br. CBS 276.92)	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: 0,7 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml destilirane vode Najveća koncentracija: 1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml destilirane vode Nema značajnih nečistoća	1. studenoga 2019.	31. listopada 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za tvar <i>Verticillium albo-atrum</i> soj WCS850, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Verticillium albo-atrum</i> soj WCS850 može uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je tijekom proizvodnog postupka dužan osigurati strogo pridržavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti mikrobiološke kontaminacije iz dokumenta OECD-a o graničnim vrijednostima mikrobnog kontaminacije u mikrobnim sredstvima za suzbijanje štetnih organizama, koji je uključen u radni dokument Komisije SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

<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).

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1676****od 7. listopada 2019.****o ispravku određenih jezičnih verzija Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 3.,

budući da:

- (1) Češka jezična verzija Uredbe (EZ) br. 1333/2008 sadržava pogreške u Prilogu II. dijelu A tablici 2. i u Prilogu II. dijelu E kategorijama hrane 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. i 15.2. Stoga, u češkoj jezičnoj verziji uvjete uporabe (ograničenja/iznimke) prehrambenih aditiva u tim odredbama trebalo bi ispraviti kako bi se osigurala pravna jasnoća za subjekte u poslovanju s hranom i neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (2) Latvijska jezična verzija Uredbe (EZ) br. 1333/2008 sadržava pogrešku u Prilogu II. dijelu E kategoriji hrane 04.1.2. Stoga, u latvijskoj jezičnoj verziji uvjete uporabe (ograničenja/iznimke) prehrambenih aditiva u toj odredbi trebalo bi ispraviti kako bi se osigurala pravna jasnoća za subjekte u poslovanju s hranom i neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (3) Slovačka jezična verzija Uredbe (EZ) br. 1333/2008 sadržava pogrešku u Prilogu II. dijelu E kategoriji hrane 07.1. Stoga, u slovačkoj jezičnoj verziji uvjete uporabe (ograničenja/iznimke) prehrambenih aditiva u toj odredbi trebalo bi ispraviti kako bi se osigurala pravna jasnoća za subjekte u poslovanju s hranom i neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (4) Češku, latvijsku i slovačku jezičnu verziju Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti. To ne utječe na ostale jezične verzije.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.**(ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)*<sup>(1)</sup> SL L 354, 31.12.2008., str. 16.