

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1675

zo 4. októbra 2019,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 ako účinnej látky s nízkym rizikom a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/113/ES⁽²⁾ sa látka *Verticillium albo-atrum* (predtým *Verticillium dahlia*) kmeň WCS850 zaradila ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 30. apríla 2020.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia pre *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 1. novembra 2017 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úrad postúpil návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Dňa 19. decembra 2018 predložil úrad Komisii svoje závery ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia 22. marca 2019 predložila pôvodný návrh správy o obnovení účinnej látky *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k návrhu správy o obnovení schválenia.
- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (11) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, v prípade ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako fungicídu.
- (12) Komisia sa domnieva, že *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 je účinnou látkou s nízkym rizikom v zmysle článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 je mikroorganizmus. Na základe hodnotenia spravodajského členského štátu a úradu a s prihliadnutím na zamýšľané použitia sa očakáva, že bude predstavovať nízke riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. Najmä potenciálny prenos alebo získanie rezistencie voči antimikrobiálnym látkam v hubách, ku ktorým *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 patrí, sú viacfaktorové a nie sú kódované jediným génom, takže horizontálny prenos génov antimikrobiálnej rezistencie medzi jednotlivými druhmi húb je podľa všetkého vzácny a nie je spojený so špecifickými mechanizmami opísanými pre baktérie. Komisia sa preto domnieva, že viacnásobná rezistencia na antimikrobiálne látky používané v humánnej a veterinárnej medicíne nie je preukázaná.
- (13) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 ako účinnej látky s nízkym rizikom.
- (14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky.
- (15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/168 ⁽⁷⁾ sa predĺžila platnosť schválenia *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 do 30. apríla 2020, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred uplynutím tohto predĺženého obdobia platnosti, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať skôr ako od uvedeného dátumu.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(1):5575. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/168 z 31. januára 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* poddruh aizawai, *Bacillus thuringiensis* poddruh israeliensis, *Bacillus thuringiensis* poddruh kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralín, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, epoxikonazol, fénpyroximát, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvát, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň: MA 342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfurón, spinosad, *Streptomyces* K61, tiakloprid, tolklófos-metyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* a ziráam (Ú. v. EÚ L 33, 5.2.2019, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Verticillium albo-atrum* kmeň WCS850 sa obnovuje podľa prílohy I.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. novembra 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. októbra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Verticillium albo-atrum</i> kmeň WCS850 (zbierka kultúr č. CBS 276.92)	Neuplatňuje sa.	Mínimálna koncentrácia: 0,7 x 10 ⁷ CFU/ml de- stilovanej vody Maximálna koncentrácia: 1,5 x 10 ⁷ CFU/ml de- stilovanej vody Žiadne relevantné ne- čistoty	1. novembra 2019	utorok, 31. októbra 2034	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Verticillium albo-atrum</i> kmeň WCS850, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov a brať pri tom do úvahy skutočnosť, že látka <i>Verticillium albo-atrum</i> (kmeň WCS850) sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiálnej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitoch mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, ktorý je uvedený v pracovnom dokumente Komisie SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe (databáza pesticídov EÚ).⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app_proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. v časti A sa vypúšťa záznam 209 o *Verticillium albo-atrum*;

2. v časti D sa dopĺňa tento záznam:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> kmeň WCS850 (zbierka kultúr č. CBS 276.92)	Neuplatňuje sa.	Mínimálna koncentrácia: 0,7 x 10 ⁷ CFU/ml deštilovanej vody Maximálna koncentrácia: 1,5 x 10 ⁷ CFU/ml deštilovanej vody Žiadne relevantné nečistoty	1. novembra 2019	utorok, 31. októbra 2034	Pri vykonávaní jednotlivých zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Verticillium albo-atrum</i> kmeň WCS850, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov a brať pri tom do úvahy skutočnosť, že látka <i>Verticillium albo-atrum</i> (kmeň WCS850) sa má považovať za potenciálny senzibilizátor. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiálnej kontaminácie uvedených v tematickom dokumente OECD o limitoch mikrobiálnych prípravkov proti škodcom, ktorý je uvedený v pracovnom dokumente Komisie SAN-CO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1676**zo 7. októbra 2019,****ktorým sa opravujú určité jazykové znenia prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 3,

keďže:

- (1) České jazykové znenie nariadenia (ES) č. 1333/2008 obsahuje chyby v prílohe II časti A tabuľke 2 a v prílohe II časti E kategórii potravín 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 a 15.2. Preto by sa v českej jazykovej verzii mali opraviť podmienky používania (obmedzenia/výnimky) prídavných látok v potravinách v uvedených ustanoveniach, aby sa zabezpečila právna zrozumiteľnosť pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a bezproblémové fungovanie vnútorného trhu.
- (2) Lotyšské jazykové znenie nariadenia (ES) č. 1333/2008 obsahuje chybu v prílohe II časti E kategórii potravín 04.1.2. Preto by sa v lotyšskom jazykovom znení mali opraviť podmienky používania (obmedzenia/výnimky) prídavných látok v potravinách v uvedenom ustanovení, aby sa zabezpečila právna zrozumiteľnosť pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a bezproblémové fungovanie vnútorného trhu.
- (3) Slovenské jazykové znenie nariadenia (ES) č. 1333/2008 obsahuje chybu v prílohe II časti E kategórii potravín 07.1. Preto by sa v slovenskom jazykovom znení mali opraviť podmienky používania (obmedzenia/výnimky) prídavných látok v potravinách v uvedenom ustanovení, aby sa zabezpečila právna zrozumiteľnosť pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a bezproblémové fungovanie vnútorného trhu.
- (4) České, lotyšské a slovenské jazykové znenie prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom opraviť. Ostatných jazykových znení sa táto oprava netýka.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa opravuje takto:

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.