

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1915

z dne 6. decembra 2018

**o odobritvi aktivne snovi *Metschnikowia fructicola*, sev NRRL Y-27328, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je družba Koppert B.V. 30. septembra 2014 Franciji predložila zahtevek za odobritev aktivne snovi *Metschnikowia fructicola*, sev NRRL Y-27328.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 3. junija 2015 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 17. oktobra 2016 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) navedene uredbe je 20. marca 2017 zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 12. septembra 2017 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 24. novembra 2017 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep <sup>(2)</sup> o tem, ali se za aktivno snovi *Metschnikowia fructicola*, sev NRRL Y-27328, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je 20. julija 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu *Metschnikowia fructicola*, sev NRRL Y-27328, in osnutek uredbe o odobritvi *Metschnikowia fructicola*, sev NRRL Y-27328.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (8) Zato je primerno, da se *Metschnikowia fructicola*, sev NRRL Y-27328, odobri.
- (9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje.

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

<sup>(2)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328. *EFSA Journal* 2017;15(12):5084, 19 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(1)</sup>.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

**Odobritev aktivne snovi**

Aktivna snov *Metschnikowia fructicola*, sev NRRL Y-27328, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

**Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. decembra 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p><i>Metschnikowia fructicola</i>, sev NRRL Y-27328</p> <p>Pristopna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih storitev (Agriculture Service Culture Collection) v Nacionalnem centru za raziskave rabe v kmetijstvu v Peoria, Illinois, ZDA</p>	Ni relevantno.	<p>Najnižja koncentracija:</p> <p><math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p>	27. december 2018	27. december 2028	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Metschnikowia fructicola</i>, sev NRRL Y-27328, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da <i>Metschnikowia fructicola</i>, sev NRRL Y-27328, lahko povzroča preobčutljivost.</li> </ul> <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

## PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„129	<i>Metschnikowia fructicola</i> , sev NRRL Y-27328 Pristopna številka v zbirki kmetijskih raziskovalnih storitev (Agriculture Service Culture Collection) v Nacionalnem centru za raziskave rabe v kmetijstvu v Peoria, Illinois, ZDA	Ni relevantno.	Najnižja koncentracija: $1 \times 10^{10}$ CFU/g	27. december 2018	27. december 2028	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Metschnikowia fructicola</i> , sev NRRL Y-27328, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da <i>Metschnikowia fructicola</i> , sev NRRL Y-27328, lahko povzroča preobčutljivost.  Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.  Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.