

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1675

av den 4 oktober 2019

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2008/113/EG ⁽²⁾ togs *Verticillium albo-atrum* (tidigare *Verticillium dahlia*) stam WCS850 upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2020.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde ett utkast till en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 1 november 2017.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/113/EG av den 8 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera mikroorganismer som verksamma ämnen (EUT L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Myndigheten skickade utkastet till den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 19 december 2018 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram ett första utkast till rapport om förnyelse av *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 22 mars 2019.
- (9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse.
- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller *Verticillium albo-atrum* stam WCS850.
- (11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 får godkännas. Begränsningen till användning som fungicid bör därför inte bibehållas.
- (12) Kommissionen fann att *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 är en mikroorganism. Mot bakgrund av avsedda användningsområden förväntas den utgöra en låg risk för människor, djur och miljön, enligt den rapporterade medlemsstatens och myndighetens bedömning. Framför allt är det ett flertal faktorer som bidrar till att resistens mot antimikrobiella medel i svampar såsom *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 eventuellt överförs eller utvecklas och inget som kodas genom en enda gen; horisontell överföring av antimikrobiella resistensgener mellan svamparter förefaller mycket sällsynt och är inte förknippat med specifika mekanismer, som för bakterier. Kommissionen anser därför att multiresistens mot antimikrobiella medel i human- eller veterinärmedicin inte har kunnat påvisas.
- (13) Godkännandet av *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 som ett verksamt ämne med låg risk bör därför förnyas.
- (14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor.
- (15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 ⁽⁷⁾ förlängdes godkännandeperioden för *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 till den 30 april 2020 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen börja tillämpas tidigare än det datumet.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):1, artikelnr 5575. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluzazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanol, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces K61*, tiaklopid, tolklofosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* och ziram (EUT L 33, 5.2.2019, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Article 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 oktober 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850 (kultursamling nr CBS 276.92)	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration: $0,7 \times 10^7$ CFU/ml des-tillerat vatten Högsta koncentration: $1,5 \times 10^7$ CFU/ml des-tillerat vatten Inga relevanta föröreningar	1 november 2019	31 oktober 2034	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850 är att betrakta som potentiellt sensibilerande. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med OECD:s Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products, som finns i kommissionens arbetsdokument SANCO/12116/2012 (⁽²⁾), inte överskrids.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten (EU:s databas för växtskyddsmedel).

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

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 209 om *Verticillium albo-atrum* utgå.
2. I del D ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"18	<i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850 (kultursamling nr CBS 276.92)	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration: $0,7 \times 10^7$ CFU/ml des-tillerat vatten Högsta koncentration: $1,5 \times 10^7$ CFU/ml des-tillerat vatten Ingen relevant förore-ning	1 november 2019	31 oktober 2034	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850 är att betrakta som potentiellt sensibiliserande. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analys av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med OECD:s Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products, som finns i kommissionens arbetsdokument SAN-CO/12116/2012 ⁽²⁾ , inte överskrids.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verkssamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/1676**av den 7 oktober 2019****om rättelse av vissa språkversioner av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.3, och

av följande skäl:

- (1) Den tjeckiska språkversionen av förordning (EG) nr 1333/2008 innehåller fel i bilaga II del A tabell 2 och del E livsmedelskategorierna 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 och 15.2. I den tjeckiska språkversionen bör därför villkoren för användning (begränsningar/undantag) av livsmedelstillsatser i dessa bestämmelser rättas för att säkerställa ett klart rättsläge för livsmedelsföretagarna samt en väl fungerande inre marknad.
- (2) Den lettiska språkversionen av förordning (EG) nr 1333/2008 innehåller ett fel i bilaga II del E livsmedelskategori 04.1.2. I den lettiska språkversionen bör därför villkoren för användning (begränsningar/undantag) av livsmedelstillsatser i den bestämmelsen rättas för att säkerställa ett klart rättsläge för livsmedelsföretagarna samt en väl fungerande inre marknad.
- (3) Den slovakiska språkversionen av förordning (EG) nr 1333/2008 innehåller ett fel i bilaga II del E livsmedelskategori 07.1. I den slovakiska språkversionen bör därför villkoren för användning (begränsningar/undantag) av livsmedelstillsatser i den bestämmelsen rättas för att säkerställa ett klart rättsläge för livsmedelsföretagarna samt en väl fungerande inre marknad.
- (4) De lettiska, slovakiska och tjeckiska språkversionerna av bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 bör därför rättas i enlighet med detta. Övriga språkversioner berörs inte.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(berör ej den svenska versionen)

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.