

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1675 VAN DE COMMISSIE

van 4 oktober 2019

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 als een stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie ⁽²⁾ is *Verticillium albo-atrum* (voorheen *Verticillium dahlia*) stam WCS850 als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof *Verticillium albo-atrum* stam WCS850, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 april 2020.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾, binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 1 november 2017 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene micro-organismen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 330 van 9.12.2008, blz. 6).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 19 december 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De Commissie heeft een eerste ontwerpverslag over de verlenging voor *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 op 22 maart 2019 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen.
- (10) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan.
- (11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.
- (12) De Commissie is voorts van oordeel dat *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 is een micro-organisme. Na de beoordeling door de lidstaat-rapporteur en de EFSA en met inachtneming van de beoogde toepassingen, wordt verwacht dat het een laag risico voor mens, dier en milieu vormt. Met name is de mogelijke overdracht of verwerving van resistentie tegen antimicrobiële stoffen naar of door schimmels als *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 multifactorieel en niet gecodeerd door één enkel gen, waardoor een horizontale overdracht van resistentie tegen antimicrobiële stoffen tussen schimmelsoorten uiterst zeldzaam lijkt te zijn en niet in verband wordt gebracht met specifieke mechanismen, zoals wel is beschreven voor bacteriën. De Commissie is derhalve van oordeel dat meervoudige resistentie tegen in geneesmiddelen voor mensen en dieren gebruikte antimicrobiële stoffen niet is aangetoond.
- (13) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 als stof met een laag risico te verlengen.
- (14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.
- (15) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/168 van de Commissie ⁽⁷⁾ is de geldigheidsduur voor *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 verlengd tot en met 30 april 2020 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/168 van de Commissie van 31 januari 2019 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, epoxiconazool, fenpyroximaat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazool, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazool, *Verticillium albo-atrum* en ziram (PB L 33 van 5.2.2019, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof *Verticillium albo-atrum* stam WCS850 wordt overeenkomstig bijlage I verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 1 november 2019.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 oktober 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Verticillium albo-atrum stam WCS850 (kweekverzamelingsnummer CBS 276.92)	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: 0,7 × 10 ⁷ kve/ml ge-distilleerd water Maximumconcentratie: 1,5 × 10 ⁷ kve/ml ge-distilleerd water Geen relevante verontreinigingen	1 november 2019	31 oktober 2034	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850 als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd.</p> <p>De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in de discussienota inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO, vervat in werkdocument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ van de Commissie.</p>

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof (EU-databank voor bestrijdingsmiddelen).

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

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

(1) In deel A wordt vermelding 209 over *Verticillium albo-atrum* geschrapt.

(2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"18	<i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850 (kweekverzamelingsnummer CBS 276.92)	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: 0,7 × 10 ⁷ kve/ml ge-distilleerd water Maximumconcentratie: 1,5 × 10 ⁷ kve/ml ge-distilleerd water Geen relevante verontreinigingen	1 november 2019	31 oktober 2034	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat <i>Verticillium albo-atrum</i> stam WCS850 als een mogelijke sensibilisator moet worden beschouwd. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen, om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in de discussienota inzake microbiële verontreinigingsgrenswaarden voor microbiële ongediertebestrijdingsmiddelen van de OESO, vervat in werkdocument SANCO/12116/2012 van de Commissie ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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

VERORDENING (EU) 2019/1676 VAN DE COMMISSIE
van 7 oktober 2019
tot rectificatie van bepaalde taalversies van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het
Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Tsjechische taalversie van Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat fouten in bijlage II, deel A, tabel 2 en in bijlage II, deel E, levensmiddelen categorieën 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 en 15.2. Om juridische duidelijkheid voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de vlotte werking van de interne markt te waarborgen, moeten daarom in de Tsjechische taalversie de gebruiksvoorwaarden (beperkingen/uitzonderingen) voor levensmiddelenadditieven in die bepalingen worden gecorrigeerd.
- (2) De Letse taalversie van Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat een fout in bijlage II, deel E, levensmiddelen categorie 04.1.2. Om juridische duidelijkheid voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de vlotte werking van de interne markt te waarborgen, moeten daarom in de Letse taalversie de gebruiksvoorwaarden (beperkingen/uitzonderingen) voor levensmiddelenadditieven in die bepaling worden gecorrigeerd.
- (3) De Slowaakse taalversie van Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat een fout in bijlage II, deel E, levensmiddelen categorie 07.1. Om juridische duidelijkheid voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de vlotte werking van de interne markt te waarborgen, moeten daarom in de Slowaakse taalversie de gebruiksvoorwaarden (beperkingen/uitzonderingen) voor levensmiddelenadditieven in die bepaling worden gecorrigeerd.
- (4) De Letse, Slowaakse en Tsjechische taalversies van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 moeten daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd. De andere taalversies bevatten deze fouten niet.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

(heeft geen betrekking op het Nederlands)

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.