

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1675**z dnia 4 października 2019 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 jako substancji niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/113/WE ⁽²⁾ włączono *Verticillium albo-atrum* (wcześniejsza nazwa: *Verticillium dahlia*) szczep WCS850 jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 1 listopada 2017 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (7) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby umożliwić im zgłoszenie uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 19 grudnia 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 22 marca 2019 r. Komisja przedstawiła wstępny projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Ocena ryzyka do celów odnowienia zatwierdzenia *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 opiera się na niewielkiej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania w charakterze środka grzybobójczego.
- (12) Komisja uważa, że *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 jest mikroorganizmem. Po dokonaniu oceny przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd oraz biorąc pod uwagę zamierzone zastosowania, oczekuje się, że substancja ta będzie stanowić niewielkie zagrożenie dla ludzi, zwierząt i środowiska. W szczególności potencjalne przeniesienie lub nabycie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u grzybów, takich jak *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850, jest wieloczynnikowe i nie jest kodowane pojedynczym genem, a zatem poziome przeniesienie genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe między gatunkami grzybów wydaje się być bardzo rzadkie i nie jest związane z konkretnymi mechanizmami, jak to opisano w przypadku bakterii. W związku z tym Komisja uważa, że nie wykazano wielooporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w medycynie lub weterynarii.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/168 ⁽⁷⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 do dnia 30 kwietnia 2020 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(1):5575. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/168 z dnia 31 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, epoksykonazol, fenpiroksymat, fluazynam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipiryum, mepikwat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep: MA 342, pirymetaniol, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopryd, tolchlofos metylu, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, trichlopryd, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* oraz ziram (Dz.U. L 33 z 5.2.2019, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Verticillium albo-atrum* szczep WCS850 zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 października 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Verticillium albo-atrum</i> szcep WCS850 (kolokcja kultur nr CBS 276.92)	Nie dotyczy	Mimalne stężenie: $0,7 \times 10^7$ jtk/ml wody destylowanej Maksymalne stężenie: $1,5 \times 10^7$ jtk/ml wody destylowanej Brak istotnych zanieczyszczeń.	1 listopada 2019 r.	31 października 2034 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Verticillium albo-atrum</i> szcep WCS850, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Verticillium albo-atrum</i> szcep WCS850 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. Producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych i analizę kontroli jakości w czasie procesu wytwarzania, aby zapewnić przestrzeganie ograniczeń dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie OECD na temat limitów zanieczyszczeń mikrobiologicznych w mikrobiologicznych środkach ochrony roślin, zawartym w dokumencie roboczym Komisji SANCO/12116/2012 (2)

(1) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia (baza danych UE dotyczącej pestycydów).

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

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A skreśla się pozycję 209 dotyczącą *Verticillium albo-atrum*;

2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„18	<i>Verticillium albo-atrum</i> szczep WCS850 (kolekcja kultur nr CBS 276.92)	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 0,7 × 10 ⁷ jtk/ml wody destylowanej Maksymalne stężenie: 1,5 × 10 ⁷ jtk/ml wody destylowanej Brak istotnych zanieczyszczeń	1 listopada 2019 r.	31 października 2034 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Verticillium albo-atrum</i> szczep WCS850, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Verticillium albo-atrum</i> szczep WCS850 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. Producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych i analizę kontroli jakości w czasie procesu wytwarzania, aby zapewnić przestrzeganie ograniczeń dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie OECD na temat limitów zanieczyszczeń mikrobiologicznych w mikrobiologicznych środkach ochrony roślin, zawartym w dokumencie roboczym Komisji SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/1676**z dnia 7 października 2019 r.****w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Czeska wersja językowa rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zawiera błędy w załączniku II część A tabela 2 oraz w załączniku II część E, w kategoriach żywności 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 oraz 15.2. W czeskiej wersji językowej należy zatem sprostować warunki stosowania dodatków do żywności (ograniczenia/wyjątki) przewidziane w tych przepisach, aby zapewnić jasność prawa dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (2) Łotewska wersja językowa rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zawiera błąd w załączniku II część E, w kategorii żywności 04.1.2. W łotewskiej wersji językowej należy zatem sprostować warunki stosowania dodatków do żywności (ograniczenia/wyjątki) przewidziane w tym przepisie, aby zapewnić jasność prawa dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (3) Słowacka wersja językowa rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zawiera błąd w załączniku II część E, w kategorii żywności 07.1. W słowackiej wersji językowej należy zatem sprostować warunki stosowania dodatków do żywności (ograniczenia/wyjątki) przewidziane w tym przepisie, aby zapewnić jasność prawa dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (4) Należy zatem odpowiednio sprostować czeską, łotewską i słowacką wersję językową załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Sprostowanie nie ma wpływu na pozostałe wersje językowe.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

(nie dotyczy wersji polskiej)⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.