

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1675**2021/EØS/9/11****av 4. oktober 2019****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 som et aktivt stoff med lav risiko i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1 sammenholdt med artikkel 22 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) *Verticillium albo-atrum* (tidligere *Verticillium dahlia*) stamme WCS850 ble ved kommisjonsdirektiv 2008/113/EF⁽²⁾ oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 30. april 2020.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framlagde den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet et utkast til vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framlagde den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 1. november 2017.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 257 av 8.10.2019, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 126/2020 av 25. september 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonsdirektiv 2008/113/EF av 8. desember 2008 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av flere mikroorganismer som aktive stoffer (EUT L 330 av 9.12.2008, s. 6).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

- 7) Myndigheten oversendte utkastet til vurderingsrapport om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte de mottatte kommentarene til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 19. desember 2018 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla et første utkast til fornyelsesrapport om *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 22. mars 2019.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.
- 10) Det er fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850.
- 11) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som soppdrepende middel bør derfor ikke opprettholdes.
- 12) Kommisjonen anser at *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er ikke et stoff som skaper bekymring, og det oppfyller vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 er en mikroorganisme. Ifølge den rapporterende medlemsstatens og Myndighetens vurdering, og idet det tas hensyn til de påtenkte bruksområdene, forventes den å innebære en lav risiko for mennesker, dyr og for miljøet. Særlig skyldes en potensiell overføring eller utvikling av resistens mot antimikrobielle stoffer hos sopp slik som *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 flere faktorer, og er ikke kodet gjennom et enkelt gen; horisontal overføring av antimikrobielle resistensgener mellom sopparter synes derfor å være svært sjelden og er ikke forbundet med særlige mekanismer, slik tilfellet er for bakterier. Kommisjonen anser derfor at multiresistens mot antimikrobielle stoffer som brukes i legemidler for mennesker og veterinærpreparater, ikke er påvist.
- 13) Godkjenningen av *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 som et stoff med lav risiko bør derfor fornyes.
- 14) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6 og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap, må det imidlertid fastsettes visse vilkår.
- 15) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 16) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/168⁽⁷⁾ ble godkjenningsperioden for *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 forlenget til 30. april 2020 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør imidlertid denne forordningen få anvendelse før denne dato.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5 575. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/168 av 31. januar 2019 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme 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, epoksikonazol, fenpyroksimat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme: MA 342, pyrimetaniil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopid, tolklofosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* og ziram (EUT L 33 av 5.2.2019, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenningen av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet *Verticillium albo-atrum* stamme WCS850 fornyes som angitt i vedlegg I.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordningen.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. november 2019.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 4. oktober 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG 1

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850 (kultur-samling nr. CBS 276.92)	Ikke relevant	Laveste konsentrasjon: $0,7 \times 10^7$ KDE/ml destillert vann Høyeste konsentrasjon: $1,5 \times 10^7$ KDE/ml destillert vann Ingen relevante urenheter	1. november 2019	31. oktober 2034	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850 anses som potensielt sensibiliserende. Produsenten skal sikre at det føres streng kontroll med miljøforholdene og kvalitetskontrollanalysen under produksjonsprosessen for å sikre at grenseverdiene for mikrobiologisk forurensning som nevnt i «OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products» i Kommissjonens arbeidsdokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ overholdes.

⁽¹⁾ Fornylsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet (EUs database over pesticider).

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

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 209 om *Verticillium albo-atrum*.
- 2) I del D tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<18	<i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850 (kultursamling nr. CBS 276.92)	Ikke relevant	Laveste konsentrasjon: $0,7 \times 10^7$ KDE/ml destillert vann Høyeste konsentrasjon: $1,5 \times 10^7$ KDE/ml destillert vann Ingen relevante urenheter	1. november 2019	31. oktober 2034	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, med tanke på at <i>Verticillium albo-atrum</i> stamme WCS850 anses som potensielt sensibiliserende. Produsenten skal sikre at det føres streng kontroll med miljøforholdene og kvalitetskontrollanalysen under produksjonsprosessen for å sikre at grenseverdiene for mikrobiologisk forurensning som nevnt i «OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products» i Kommisjonens arbeidsdokument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ overholdes.»

⁽¹⁾ Fornylsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

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