

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1915**z dnia 6 grudnia 2018 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Metschnikowia fructicola* szczep NRRL Y-27328, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Francja otrzymała w dniu 30 września 2014 r. złożony przez przedsiębiorstwo Koppert B.V. wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Metschnikowia fructicola* szczep NRRL Y-27328.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 3 czerwca 2015 r. Francja jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 17 października 2016 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia w dniu 20 marca 2017 r. zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 12 września 2017 r.
- (5) W dniu 24 listopada 2017 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określili, czy substancja czynna *Metschnikowia fructicola* szczep NRRL Y-27328 ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 20 lipca 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Metschnikowia fructicola* szczep NRRL Y-27328 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Metschnikowia fructicola* szczep NRRL Y-27328.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (8) W związku z tym należy zatwierdzić *Metschnikowia fructicola* szczep NRRL Y-27328.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328). Dziennik EFSA 2017; 15(12): 5084, 19 s., doi: 10.2903/j.efs.2017.5084.

- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Metschnikowia fructicola* szczep NRRL Y-27328 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

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

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Metschnikowia fructicola</i> szczep NRRL Y-27328 Numer dostępu do Agriculture Research Service Culture Collection w National center for agricultural utilisation research w Peorii w stanie Illinois, USA	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 1×10^{10} CFU/g	27 grudnia 2018 r.	27 grudnia 2028 r.	<p>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 z przeglądu dotyczącego <i>Metschnikowia fructicola</i> szczep NRRL Y-27328, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Metschnikowia fructicola</i> szczep NRRL Y-27328 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„129	<i>Metschnikowia fructicola</i> szczep NRRL Y-27328 Numer dostępu do Agriculture Research Service Culture Collection w National center for agricultural utilisation research w Peorii w stanie Illinois, USA	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 1×10^{10} CFU/g	27 grudnia 2018 r.	27 grudnia 2028 r.	<p>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 z przeglądu dotyczącego <i>Metschnikowia fructicola</i> szczep NRRL Y-27328, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Metschnikowia fructicola</i> szczep NRRL Y-27328 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

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