DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/151 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2019

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2005/2/EG der Kommission ([2]) wurde *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 unter der alten taxonomischen Bezeichnung *Gliocladium catenulatum* Stamm: J1446 als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2019 aus.

(4) Von Verdera Oy („Antragsteller“) wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 6. Juli 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 21. Juni 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 11. Dezember 2017 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 vorgelegt.

(9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Bericht Stellung zu nehmen.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2005/2/EG der Kommission vom 19. Januar 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Aufnahme der Wirkstoffe Ampelomyces quisqualis und Gliocladium catenulatum (ABl. L 20 vom 22.1.2005, S. 15).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([6]) EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 S. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 sollte daher erneuert werden.

(11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pflanzenschutzmittel, die *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 enthalten, zugelassen werden können. Die Beschränkung auf Anwendungen als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(12) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(13) Die Genehmigung von *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 als Stoff mit geringem Risiko sollte daher erneuert werden.

(14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig.

(15) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

(16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/917 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 bis zum 31. Juli 2019 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für den Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit ein Beschluss über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. April 2019 gelten.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffes *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 wird unter den im genannten Anhang genannten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2019.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2018/917 der Kommission vom 27. Juni 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Beflubutamid, Benalaxyl, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Carvon, Chlorpropham, Cyazofamid, Desmedipham, Dimethoat, Dimethomorph, Diquat, Ethephon, Ethoprophos, Etoxazol, Famoxadon, Fenamidon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Foramsulfuron, Formetanat, Gliocladium catenulatum Stamm: J1446, Isoxaflutol, Metalaxyl-M, Methiocarb, Methoxyfenozid, Metribuzin, Milbemectin, Oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, Pymetrozin und S-Metolachlor (ABl. L 163 vom 28.6.2018, S. 13).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
Clonostachys rosea Stamm: J1446 Zugangsnummer in der Kulturensammlung „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen“ (DSMZ): DSM 9212	Entfällt.	Entfällt. Gliotoxin-Gehalt: max. 50 µg/kg in der technischen MCPA.	1. April 2019	31. März 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung in Pflanzenschutzmitteln, einschließlich der vollständigen Charakterisierung potenziell bedenklicher Metaboliten; — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen; — Studien oder aus wissenschaftlicher Literatur stammende Informationen, die in jüngster Zeit im Zusammenhang mit der antimykotischen Empfindlichkeit von *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 bereitgestellt wurden. Während des Herstellungsprozesses ist für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 [2] genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 98 zu *Gliocladium catenulatum* Stamm: J1446 gestrichen.
2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

„15	*Clonostachys rosea* Stamm: J1446 Zugangsnummer in der Kulturensammlung ‚Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen' (DSMZ): DSM 9212	Entfällt.	Entfällt. Gliotoxin-Gehalt: max. 50 µg/kg in der technischen MCPA.	1. April 2019	31. März 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung in Pflanzenschutzmitteln, einschließlich der vollständigen Charakterisierung potenziell bedenklicher Metaboliten; — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen; — Studien oder aus wissenschaftlicher Literatur stammende Informationen, die in jüngster Zeit im Zusammenhang mit der antimykotischen Empfindlichkeit von *Clonostachys rosea* Stamm: J1446 bereitgestellt wurden. Während des Herstellungsprozesses ist für die strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle zu sorgen, damit die Einhaltung der in der Arbeitsunterlage SANCO/12116/2012 (*) genannten Grenzwerte für mikrobielle Kontamination gewährleistet wird. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

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