KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/151,

30. jaanuar 2019,

millega pikendatakse toimeaine *Clonostachys rosea* tüve J1446 kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 22 lõiget 1 koostoimes artikli 20 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2005/2/EÜ ([2]) kanti *Clonostochys rosea* tüvi J1446 toimeainena nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse vana taksonoomilise nimetusega *Gliocladium catenulatum*'i tüvi J1446.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeaine *Clonostachys rosea* tüve J1446 heakskiit aegub 31. juulil 2019, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas.

(4) Äriühing Verdera Oy (edaspidi „taotluse esitaja") esitas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 kohaselt kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul taotluse *Clonostachys rosea* tüve J1446 heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande ning esitas selle 6. juulil 2016 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet") ja komisjonile.

(7) Amet edastas pikendamise hindamise aruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Amet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

(8) 21. juunil 2017 esitas amet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas *Clonostachys rosea* tüvi J1446 vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas esialgse pikendamisaruande *Clonostachys rosea* tüve J1446 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 11. detsembril 2017.

(9) Taotlejale anti võimalus esitada pikendamisaruande kohta märkusi.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni 19. jaanuari 2005. aasta direktiiv 2005/2/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete *Ampelomyces quisqualis* ja *Gliocladium catenulatum* lisamisega (ELT L 20, 22.1.2005, lk 15).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).
([6]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4517, 16 lk. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

(10) Vähemalt ühe toimeainet *Clonostachys rosea* tüve J1446 sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seepärast on asjakohane pikendada *Clonostachys rosea* tüve J1446 heakskiitu.

(11) *Clonostachys rosea* tüve J1446 heakskiidu pikendamise riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutustel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutusviisidele, mida *Clonostachys rosea* tüve J1446 sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane üksnes fungitsiidina kasutamise piirang kaotada.

(12) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Clonostachys rosea* tüvi J1446 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Clonostachys rosea* tüvi J1446 ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.

(13) Seepärast on asjakohane *Clonostachys rosea* tüve J1446 kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu pikendada.

(14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused.

(15) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 3 koostoimes artikli 13 lõikega 4, tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.

(16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/917 ([7]) pikendati *Clonostachys rosea* tüve J1446 heakskiidu kehtivusaega 31. juulini 2019, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Kuna heakskiidu pikendamise otsus võeti siiski vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, kohaldatakse käesolevat määrust alates 1. aprillist 2019.

(17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Clonostachys rosea* tüve J1446 heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2019.

([7]) Komisjoni 27. juuni 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/917, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete α-tsüpermetriini, beflubutamiidi, benalaksüüli, bentiavalikarbi, bifenasaadi, boskaliidi, bromoksüniili, kaptaani, karvooni, kloroprofaami, tsüasofamiidi, desmedifaami, dimetoaadi, dimetomorfi, dikvaadi, etefooni, etoprofossi, etoksasooli, famoksadooni, fenamidooni, fenamifossi, flumioksasiini, fluoksastrobiini, folpeedi, foraamsulfurooni, formetanaadi, Gliocladium catenulatum'i tüve J1446, isoksaflutooli, metalaksüül-M-i, metiokarbi, metoksüfenosiidi, metribusiini, milbemektiini, oksasulfurooni, Paecilomyces lilacinus'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, propamokarbi, protiokonasooli, pümetrosiini ja S-metolakloori heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 163, 28.6.2018, lk 13).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. jaanuar 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Clonostachys rosea tüvi J1446 Registreerimisnumber Saksamaa mikroorganismide ja rakukultuuride kogus (DSMZ): DSM 9212	Ei kohaldata	Ei kohaldata Gliotoksiini sisaldus: MCPA tehnilise klassi puhul maksimaalselt 50 µg/kg.	1. aprill 2019	31. märts 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Clonostachys rosea* tüve J1446 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — taimekaitsevahendites sisalduva kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele, sealhulgas võimalike probleemsete metaboliitide täielikule kirjeldusele; — käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme käsitatakse võimalike sensibiliseerijatena, ning tagada, et kasutamise tingimuseks on piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — hiljuti avaldatud uuringutest või teaduskirjandusest pärit teabele *Clonostachys rosea* tüve J1446 seentevastase tundlikkuse kohta. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ([2]). Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendusmeetmeid.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja kanne 98 *Gliocladium catenulatum*'i tüve J1446 kohta;

2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

„15	*Clonostachys rosea* tüvi J1446 Registreerimisnumber Saksamaa mikroorganismide ja rakukultuuride kogus (DSMZ): DSM 9212	Ei kohaldata	Ei kohaldata Gliotoksiini sisaldus: MCPA tehnilise klassi puhul maksimaalselt 50 µg/kg.	1. aprill 2019	31. märts 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Clonostachys rosea* tüve J1446 kohta koostatud pikendamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — taimekaitsevahendites sisalduva kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele, sealhulgas võimalike probleemsete metaboliitide täielikule kirjeldusele; — käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme käsitatakse võimalike sensibiliseerijatena, ning tagada, et kasutamise tingimuseks on piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — hiljuti avaldatud uuringutest või teaduskirjandusest pärit teabele *Clonostachys rosea* tüve J1446 seentevastase tundlikkuse kohta. Tootja tagab, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikroobse saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (*). Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendusmeetmeid.

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