PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/151

od 30. siječnja 2019.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Clonostachys rosea* soj J1446 kao aktivne tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2005/2/EZ ([2]) tvar *Clonostachys rosea* soj J1446 uvrštena je, pod starim taksonomskim nazivom *Gliocladium catenulatum* soj J1446, u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari *Clonostachys rosea* soj J1446, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2019.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja tvari *Clonostachys rosea* soj J1446 podnijelo je društvo Verdera Oy („podnositelj zahtjeva") u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 6. srpnja 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

(7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 21. lipnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da tvar *Clonostachys rosea* soj J1446 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 11. prosinca 2017. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za tvar *Clonostachys rosea* soj J1446.

(9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o produljenju.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2005/2/EZ od 19. siječnja 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja *Ampelomyces quisqualis* i *Gliocladium catenulatum* kao aktivnih tvari (SL L 20, 22.1.2005., str. 15.).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).
([6]) EFSA Journal 2016.; 14(7):4517, 16 str. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tvar *Clonostachys rosea* soj J1446 utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje tvari *Clonostachys rosea* soj J1446.

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja tvari *Clonostachys rosea* soj J1446 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tvar *Clonostachys rosea* soj J1446. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao fungicida.

(12) Nadalje, Komisija smatra da je *Clonostachys rosea* soj J1446 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Clonostachys rosea* soj J1446 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje tvari *Clonostachys rosea* soj J1446 kao tvari niskog rizika.

(14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

(15) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/917 ([7]) rok važenja odobrenja za tvar *Clonostachys rosea* soj J1446 produljen je do 31. srpnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova se Uredba primjenjuje od 1. travnja 2019.

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Clonostachys rosea* soj J1446, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2019.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 od 27. lipnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, kloroprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* soj J1446, izoksaflutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin i s-metolaklor (SL L 163, 28.6.2018., str. 13.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Clonostachys rosea soj J1446 Referentni broj u zbirci kultura Njemačke zbirke mikroorganizama i staničnih kultura (DSMZ): DSM 9212	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo Sadržaj gliotoksina: najviše 50 µg/kg tehnički čiste MCPA-e.	1. travnja 2019.	31. ožujka 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za tvar *Clonostachys rosea* soj J1446, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju proizvedenog tehničkog materijala u sredstvima za zaštitu bilja, uključujući cjeloviti opis mogućih metabolita koji izazivaju zabrinutost, — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — studije ili informacije iz znanstvene literature koje su nedavno stavljene na raspolaganje u vezi s protugljivičnom osjetljivosti tvari *Clonostachys rosea* J1446. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti mikrobne kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 ([2]). Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 98. za *Gliocladium catenulatum* soj J1446.

2. U dijelu D dodaje se sljedeći unos:

„15.	*Clonostachys rosea* soj J1446 Referentni broj u zbirci kultura Njemačke zbirke mikroorganizama i staničnih kultura (DSMZ): DSM 9212	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo Sadržaj gliotoksina: najviše 50 µg/kg tehnički čiste MCPA-e.	1. travnja 2019.	31. ožujka 2034.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za tvar *Clonostachys rosea* soj J1446, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju proizvedenog tehničkog materijala u sredstvima za zaštitu bilja, uključujući cjeloviti opis mogućih metabolita koji izazivaju zabrinutost, — zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir to da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — studije ili informacije iz znanstvene literature koje su nedavno stavljene na raspolaganje u vezi s protugljivičnom osjetljivosti tvari *Clonostachys rosea* J1446. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka kako bi se osiguralo poštovanje graničnih vrijednosti mikrobne kontaminacije iz radnog dokumenta SANCO/12116/2012 (*). Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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