A BIZOTTSÁG (EU) 2019/151 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. január 30.)

a *Clonostachys rosea* J1446 törzs hatóanyagnak mint kis kockázatú hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 20. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) A 2005/2/EK bizottsági irányelvvel ([2]) a *Clonostachys rosea* J1446 törzs – korábbi rendszertani nevén *Gliocladium catenulatum* J1446 törzs – hatóanyagként felvételre került a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A *Clonostachys rosea* J1446 törzs hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében megállapított jóváhagyása 2019. július 31-én lejár.

(4) A Verdera Oy vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtott be a *Clonostachys rosea* J1446 törzs hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt benyújtotta. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2016. július 6-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentést megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.

(8) A Hatóság 2017. június 21-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit ([6]), hogy a *Clonostachys rosea* J1446 törzs várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2017. december 11-én ismertette a *Clonostachys rosea* J1446 törzsre vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a hosszabbításra vonatkozó jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2005/2/EK irányelve (2005. január 19.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az Ampelomyces quisqualis és a Gliocladium catenulatum hatóanyagként történő felvétele céljából történő módosításáról (HL L 20., 2005.1.22., 15. o.).
([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).
([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).
([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).
([6]) EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 o. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(10) Legalább egy, *Clonostachys rosea* J1446 törzset tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Helyénvaló tehát meghosszabbítani a *Clonostachys rosea* J1446 törzs jóváhagyását.

(11) A *Clonostachys rosea* J1446 törzs jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a *Clonostachys rosea* J1446 törzset tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a kizárólag gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.

(12) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a *Clonostachys rosea* J1446 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Clonostachys rosea* J1446 törzs nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek.

(13) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a *Clonostachys rosea* J1446 törzsnek mint kis kockázatú hatóanyagnak a jóváhagyását.

(14) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.

(15) Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az (EU) 2018/917 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2019. július 31-ig meghosszabbította a *Clonostachys rosea* J1446 törzs jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az előtt le lehessen zárni, mielőtt lejárna az anyag jóváhagyása. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ez a rendelet 2019. április 1-jétől alkalmazandó.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott *Clonostachys rosea* J1446 törzs hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2019. április 1-jétől kell alkalmazni.

([7]) A Bizottság (EU) 2018/917 végrehajtási rendelete (2018. június 27.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alfa-cipermetrin, a beflubutamid, a benalaxil, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a bromoxinil, a kaptán, a karvon, a klórprofam, a ciazofamid, a dezmedifam, a dimetoát, a dimetomorf, a dikvat, az etefon, az etoprofosz, az etoxazol, a famoxadon, a fenamidon, a fenamifosz, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a folpet, a foramszulfuron, a formetanát, a Gliocladium catenulatum (törzs: J1446), az izoxaflutol, a metalaxil-m, a metiokarb, a metoxifenozid, a metribuzin, a milbemektin, az oxaszulfuron, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifám, a foszmet, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a protiokonazol, a pimetrozin és az s-metolaklór hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 163., 2018.6.28., 13. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Clonostachys rosea J1446 törzs Hozzáférési szám a mikroorganizmusok és sejtkultúrák németországi nyilvántartásában (DSMZ): DSM 9212	Tárgytalan	Tárgytalan Gliotoxin-tartalom: legfeljebb 50 µg/kg technikai minőségű MCPA-ban.	2019. április 1.	2034. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Clonostachys rosea* J1446 törzsről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a növényvédő szerek összetevőjeként kereskedelmi célra gyártott technikai minőségű anyag specifikációja és azon belül az aggályos potenciális metabolitok teljeskörű jellemzése; — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; — a *Clonostachys rosea* J1446 törzs gombaellenes érzékenységével kapcsolatban a közelmúltban megjelent tudományos szakirodalomból származó tanulmányok vagy információk. A mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban [2] említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. az A. részben a *Gliocladium catenulatum* J1446 törzsre vonatkozó 98. bejegyzést el kell hagyni;
2. a D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„15	*Clonostachys rosea* J1446 törzs Hozzáférési szám a mikroorganizmusok és sejtkultúrák németországi nyilvántartásában (DSMZ): DSM 9212	Tárgytalan	Tárgytalan Gliotoxin-tartalom: legfeljebb 50 µg/kg technikai minőségű MCPA-ban.	2019. április 1.	2034. március 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Clonostachys rosea* J1446 törzsről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a növényvédő szerek összetevőjeként kereskedelmi célra gyártott technikai minőségű anyag specifikációja és azon belül az aggályos potenciális metabolitok teljeskörű jellemzése; — a szert kezelők és más dolgozók védelme, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá annak biztosítása, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; — a *Clonostachys rosea* J1446 törzs gombaellenes érzékenységével kapcsolatban a közelmúltban megjelent tudományos szakirodalomból származó tanulmányok vagy információk. A mikrobiális szennyeződésre vonatkozó, a SANCO/12116/2012 sz. munkadokumentumban (*) említett határértékek betartatása érdekében a gyártónak biztosítania kell a gyártási folyamat során a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

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