REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/151 DA COMISSÃO

de 30 de janeiro de 2019

que renova a aprovação da substância ativa *Clonostachys rosea* estirpe J1446 como substância ativa de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2005/2/CE da Comissão ([2]) incluiu a *Clonostachys rosea* estirpe J1446 na antiga denominação taxonómica, *Gliocladium catenulatum* estirpe J1446, como substância ativa, no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa *Clonostachys rosea* estirpe J1446, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2019.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446 pela Verdera Oy («requerente») em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 6 de julho de 2016.

(7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(8) Em 21 de junho de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de a *Clonostachys rosea* estirpe J1446 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 11 de dezembro de 2017, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446.

(9) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de renovação.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Diretiva 2005/2/CE da Comissão, de 19 de janeiro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas *Ampelomyces quisqualis* e *Gliocladium catenulatum* (JO L 20 de 22.1.2005, p. 15).

([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4517, 16 pp. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém *Clonostachys rosea* estirpe J1446, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446.

(11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Clonostachys rosea* estirpe J1446 podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização exclusivamente como fungicida.

(12) A Comissão considerou ainda que a *Clonostachys rosea* estirpe J1446 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Clonostachys rosea* estirpe J1446 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446 como substância de baixo risco.

(14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições.

(15) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjunção com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(16) O Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446 até 31 de julho de 2019 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de abril de 2019.

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Clonostachys rosea* estirpe J1446, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de abril de 2019.

([7]) O Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, Gliocladium catenulatum estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifenozida, metribuzina, milbemectina, oxassulfurão, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetrozina e S-metolacloro (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Clonostachys rosea estirpe J1446 Número de registo na coleção de culturas da German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212	Não aplicável	Não aplicável Teor de gliotoxina: máx. 50 µg/kg no grau técnico do MCPA.	1 de abril de 2019	31 de março de 2034	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico tal como produzido para fins comerciais em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos potencialmente preocupantes, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização, — aos estudos ou informações da literatura científica recentemente disponibilizada em relação à suscetibilidade antifúngica da *Clonostachys rosea* J1446. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiana, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 98 relativa a *Gliocladium catenulatum* estirpe J1446;

2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

«15	*Clonostachys rosea* estirpe J1446 Número de registo na coleção de culturas da German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212	Não aplicável	Não aplicável Teor de gliotoxina: máx. 50 µg/kg no grau técnico do MCPA.	1 de abril de 2019	31 de março de 2034	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico tal como produzido para fins comerciais em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos potencialmente preocupantes, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização, — aos estudos ou informações da literatura científica recentemente disponibilizada em relação à suscetibilidade antifúngica da *Clonostachys rosea* J1446. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiana, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (*). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

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