VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/151

z 30. januára 2019,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky *Clonostachys rosea* kmeň J1446 ako účinnej látky s nízkym rizikom a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2005/2/ES ([2]) bola účinná látka *Clonostachys rosea* kmeň J1446 zaradená pod starým taxonomickým názvom *Gliocladium catenulatum* kmeň J1446 do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky *Clonostachys rosea* kmeň J1446, ako sa uvádza časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. júla 2019.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia pre *Clonostachys rosea* kmeň J1446 predložila spoločnosť Verdera Oy (ďalej len „žiadateľ“) v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 6. júla 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Dňa 21. júna 2017 predložil úrad Komisii svoje závery ([6]) o tom, či možno očakávať, že *Clonostachys rosea* kmeň J1446 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia 11. decembra 2017 predložila návrh správy o obnovení účinnej látky *Clonostachys rosea* kmeň J1446 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k správe o obnovení.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2005/2/ES z 19. januára 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 20, 22.1.2005, s. 15).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(7):4517, 16 s K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom *Clonostachys rosea* kmeň J1446 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky *Clonostachys rosea* kmeň J1446.

(11) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia *Clonostachys rosea* kmeň J1446 vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, v prípade ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Clonostachys rosea* kmeň J1446 autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia len ako fungicídu.

(12) Komisia sa ďalej domnieva, že *Clonostachys rosea* kmeň J1446 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Clonostachys rosea* kmeň J1446 nie je problémovou látkou a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(13) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Clonostachys rosea* kmeň J1446 ako látky s nízkym rizikom.

(14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky.

(15) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/917 ([7]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia *Clonostachys rosea* kmeň J1446 do 31. júla 2019, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže však bolo rozhodnutie o obnovení prijaté predo dňom tejto predĺženej platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. apríla 2019.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Clonostachys rosea* kmeň J1446, špecifikovanej v prílohe I, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2019.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/917 z 27. júna 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, karvón, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, dikvát, etefón, etoprofos, etoxazol, famoxadón, fenamidón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, Gliocladium catenulatum kmeň: J1446, izoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxyfenozid, metribuzín, milbemektín, oxasulfurón, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozín a S-metolachlór (Ú. v. EÚ L 163, 28.6.2018, s. 13).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Clonostachys rosea kmeň J1446 Prírastkové číslo v zbierke kultúr Nemeckej zbierky mikroorganizmov a bunkových kultúr (DSMZ): DSM 9212	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa Obsah gliotoxínu: max. 50 µg/kg v technickej kvalite MCPA.	1. apríla 2019	31. marca 2034	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o *Clonostachys rosea* kmeň J1446, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu v prípravkoch na ochranu rastlín vrátane úplnej charakterizácie prípadných metabolitov vyvolávajúcich obavy, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky, — štúdiám alebo informáciám z vedeckej literatúry, ktoré boli nedávno zverejnené v súvislosti s antimykotickou citlivosťou *Clonostachys rosea* kmeň J1446. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiálnej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ([2]). V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 98 týkajúci sa *Gliocladium catenulatum* kmeň J1446;
2. v časti D sa dopĺňa tento zápis:

„15	*Clonostachys rosea* kmeň J1446 Prírastkové číslo v zbierke kultúr Nemeckej zbierky mikroorganizmov a bunkových kultúr (DSMZ): DSM 9212	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa Obsah gliotoxínu: max. 50 µg/kg v technickej kvalite MCPA.	1. apríla 2019	31. marca 2034	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o *Clonostachys rosea* kmeň J1446, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu v prípravkoch na ochranu rastlín vrátane úplnej charakterizácie prípadných metabolitov vyvolávajúcich obavy, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky, — štúdiám alebo informáciám z vedeckej literatúry, ktoré boli nedávno zverejnené v súvislosti s antimykotickou citlivosťou *Clonostachys rosea* kmeň J1446. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzy kontroly kvality s cieľom zabezpečiť dodržanie limitov mikrobiálnej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 (*). V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

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