IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/151

z dne 30. januarja 2019

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Clonostachys rosea*, sev J1446, kot aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2005/2/ES ([2]) je vključila *Clonostachys rosea*, sev J1446, pod starim taksonomskim imenom *Gliocladium catenulatum*, sev J1446, kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi *Clonostachys rosea*, sev J1446, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2019.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve *Clonostachys rosea*, sev J1446, je družba Verdera Oy (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) predložila v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 6. julija 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Komisiji je 21. junija 2017 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za *Clonostachys rosea*, sev J1446, lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi *Clonostachys rosea*, sev J1446, 11. decembra 2017 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o obnovitvi.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2005/2/ES z dne 19. januarja 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve *Ampelomyces quisqualis* in *Gliocladium catenulatum* kot aktivnih snovi (UL L 20, 22.1.2005, str. 15).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).
([6]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4517, 16 str. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje *Clonostachys rosea*, sev J1446, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev *Clonostachys rosea*, sev J1446.

(11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve *Clonostachys rosea*, sev J1446, temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Clonostachys rosea*, sev J1446, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi le kot fungicida ne ohrani.

(12) Komisija poleg tega meni, da je *Clonostachys rosea*, sev J1446, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Clonostachys rosea*, sev J1446, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev *Clonostachys rosea*, sev J1446, kot snovi z majhnim tveganjem.

(14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje.

(15) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/917 ([7]) je bilo podaljšano obdobje odobritve *Clonostachys rosea*, sev J1446, do 31. julija 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. aprila 2019.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Clonostachys rosea*, sev J1446, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2019.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 z dne 27. junija 2018 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* sev: J1446, izoksaflutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin in S-metolaklor (UL L 163, 28.6.2018, str. 13).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Clonostachys rosea, sev J1446 Pristopna številka v zbirki kultur nemške zbirke mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ): DSM 9212	ni relevantno	ni relevantno Vsebnost gliotoksina: največ 50 µg/kg tehnične čistote MCPA.	1. april 2019	31. marec 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi *Clonostachys rosea*, sev J1446, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, tržno predelanega v fitofarmacevtska sredstva, vključno s popolno opredelitvijo možnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi povzročajo preobčutljivost, in zagotovitvi, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — študije ali informacije iz znanstvene literature, ki so bile pred kratkim dane na voljo v zvezi s protiglivično občutljivostjo *Clonostachys rosea* J1446. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 ([2]). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu 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.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 98 za *Gliocladium catenulatum*, sev J1446, črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

„15	*Clonostachys rosea*, sev J1446 Pristopna številka v zbirki kultur nemške zbirke mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ): DSM 9212	ni relevantno	ni relevantno Vsebnost gliotoksina: največ 50 µg/kg tehnične čistote MCPA.	1. april 2019	31. marec 2034	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi *Clonostachys rosea*, sev J1446, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, tržno predelanega v fitofarmacevtska sredstva, vključno s popolno opredelitvijo možnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost; — zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi povzročajo preobčutljivost, in zagotovitvi, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — študije ali informacije iz znanstvene literature, ki so bile pred kratkim dane na voljo v zvezi s protiglivično občutljivostjo *Clonostachys rosea* J1446. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom, da se izpolnijo omejitve glede mikrobiološke kontaminacije iz delovnega dokumenta SANCO/12116/2012 (*). Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

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