KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/151

av den 30 januari 2019

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Clonostachys rosea* stam J1446 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2005/2/EG ([2]) togs *Clonostachys rosea* stam J1446, under det gamla taxonomiska namnet *Gliocladium catenulatum* stam J1446, upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Clonostachys rosea* stam J1446 enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2019.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av *Clonostachys rosea* stam J1446 lämnades in av Verdera Oy (nedan kallad *sökanden*) i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 6 juli 2016.

(7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 21 juni 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Clonostachys rosea* stam J1446 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av *Clonostachys rosea* stam J1446 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 december 2017.

(9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/2/EG av den 19 januari 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa *Ampelomyces quisqualis* och *Gliocladium catenulatum* som verksamma ämnen (EUT L 20, 22.1.2005, s. 15).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).
([6]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):7, artikelnr 4517, [16 s.], tillgänglig på www.efsa.europa.eu

(10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller *Clonostachys rosea* stam J1446. Godkännandet av *Clonostachys rosea* stam J1446 bör därför förnyas.

(11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av *Clonostachys rosea* stam J1446 bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Clonostachys rosea* stam J1446 får godkännas. Begränsningen till användning endast som fungicid bör därför inte bibehållas.

(12) Kommissionen fann vidare att *Clonostachys rosea* stam J1446 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr $2107/2009. *Clonostachys rosea* stam J1446 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) Godkännandet av *Clonostachys rosea* stam J1446 som ett ämne med låg risk bör därför förnyas.

(14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor.

(15) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för *Clonostachys rosea* stam J1446 till den 31 juli 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 april 2019.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet *Clonostachys rosea* stam J1446 enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2019.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozin och S-metolaklor (EUT L 163, 28.6.2018, s. 13).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Clonostachys rosea stam J1446 Registreringsnummer i kultursamlingen i Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ): DSM 9212	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Gliotoxinhalt: högst 50 µg/kg i MCPA av teknisk kvalitet.	1 april 2019	31 mars 2034	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Clonostachys rosea* stam J1446, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av eventuella metaboliter med farliga egenskaper. — Skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med hänsyn till att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och säkerställande av att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. — Studier eller information från vetenskaplig litteratur som nyligen gjorts tillgänglig när det gäller hur mottagligt *Clonostachys rosea* J1446 är för antimykotika. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokument SANCO/12116/2012 ([2]) inte överskrids. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 98 om *Gliocladium catenulatum* stam J1446 utgå.

2. I del D ska följande post läggas till:

”15	*Clonostachys rosea* stam J1446 Registreringsnummer i kultursamlingen i Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ): DSM 9212	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Gliotoxinhalt: högst 50 µg/kg i MCPA av teknisk kvalitet.	1 april 2019	31 mars 2034	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Clonostachys rosea* stam J1446, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av eventuella metaboliter med farliga egenskaper. — Skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med hänsyn till att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande, och säkerställande av att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. — Studier eller information från vetenskaplig litteratur som nyligen gjorts tillgänglig när det gäller hur mottagligt *Clonostachys rosea* J1446 är för antimykotika. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen, i syfte att säkerställa att gränserna för mikrobiell kontaminering i enlighet med arbetsdokument SANCO/12116/2012 (*) inte överskrids. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

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