

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/151**ze dne 30. ledna 2019,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Clonostachys rosea* kmen J1446 jako účinné látky představující nízké riziko a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2005/2/ES ⁽²⁾ byla látka *Clonostachys rosea* kmen J1446 zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS, a sice pod starým taxonomickým názvem *Gliocladium catenulatum* kmen J1446 ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky *Clonostachys rosea* kmen J1446, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2019.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku předložila společnost Verdera Oy (dále jen „žadatel“) žádost o obnovení schválení látky *Clonostachys rosea* kmen J1446.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 6. července 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 21. června 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že látka *Clonostachys rosea* kmen J1446 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 11. prosince 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení látky *Clonostachys rosea* kmen J1446.
- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o obnovení schválení připomínky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2005/2/ES ze dne 19. ledna 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* (Úř. věst. L 20, 22.1.2005, s. 15).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4517, 16 s. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (10) Bylo konstatováno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího látku *Clonostachys rosea* kmen J1446 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení látky *Clonostachys rosea* kmen J1446 obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení látky *Clonostachys rosea* kmen J1446 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Clonostachys rosea* kmen J1446 povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jen jako fungicid.
- (12) Komise se dále domnívá, že *Clonostachys rosea* kmen J1446 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Clonostachys rosea* kmen J1446 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení látky *Clonostachys rosea* kmen J1446 jako látky představující nízké riziko.
- (14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (15) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/917 (7) byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Clonostachys rosea* kmen J1446 do 31. července 2019, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím data platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že před tímto prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, použije se toto nařízení ode dne 1. dubna 2019.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Clonostachys rosea* kmen J1446, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2019.

(7) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/917 ze dne 27. června 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boscalid, bromoxynil, kaptan, karvon, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, dikvat, ethefon, ethoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, *Gliocladium catenulatum* kmen: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiokarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, pymetrozin a s-metolachlor (Úř. věst. L 163, 28.6.2018, s. 13).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p><i>Clonostachys rosea</i> kmen J1446</p> <p>Přírůstkové číslo ve sbírce kultur Německé sbírky mikroorganismů a buněčných kultur (DSMZ): DSM 9212</p>	Nepoužije se	<p>Nepoužije se</p> <p>Obsah gliotoxinu: max. 50 µg/kg v technickém stupni MCPA.</p>	1. dubna 2019	31. března 2034	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Clonostachys rosea</i> kmen J1446, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace možných metabolitů vzbuzujících obavy, — ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka pro použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — studiím nebo informacím z vědecké literatury, které byly nedávno zveřejněny v souvislosti s antitumorigenní účinností <i>Clonostachys rosea</i> J1446. <p>Přísné dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiální kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 98 pro *Gliocladium catenulatum* kmen J1446;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

„15	<i>Clonostachys rosea</i> kmen J1446 Přírůstkové číslo ve sbírce kultur Německé sbírky mikroorganismů a buněčných kultur (DSMZ): DSM 9212	Nepoužije se	Nepoužije se Obsah gliotoxinu: max. 50 µg/kg v technickém stupni MCPA.	1. dubna 2019	31. března 2034	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnově schválení látky <i>Clonostachys rosea</i> kmen J1446, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace možných metabolitů vzbuzujících obavy, — ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že mikroorganismy jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka pro použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky, — studiím nebo informacím z vědecké literatury, které byly nedávno zveřejněny v souvislosti s antimykotickou vnímavostí <i>Clonostachys rosea</i> J1446. <p>Prísne dodržování podmínek ochrany životního prostředí a analýzy kontroly kvality během výrobního procesu s cílem zajistit splnění mezních hodnot mikrobiální kontaminace uvedených v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------------------	---------------	--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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