

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/151**af 30. januar 2019****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Clonostachys rosea* stamme J1446 som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Clonostachys rosea* stamme J1446 blev ved Kommissionens direktiv 2005/2/EF ⁽²⁾ opført som aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾ under det tidligere taksonomiske navn *Gladiadium catenulatum* stamme J1446.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Clonostachys rosea* stamme J1446, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2019.
- (4) Verdera Oy (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksmyndighed (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 6. juli 2016.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 21. juni 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt *Clonostachys rosea* stamme J1446 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. december 2017.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/2/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Ampelomyces quisqualis* og *Gladiadium catenulatum* som aktive stoffer (EUT L 20 af 22.1.2005, s. 15).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 s. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Clonostachys rosea* stamme J1446, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 bør derfor fornyes.
- (11) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Clonostachys rosea* stamme J1446, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.
- (12) Kommissionen vurderer endvidere, at *Clonostachys rosea* stamme J1446 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Clonostachys rosea* stamme J1446 er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Godkendelsen af *Clonostachys rosea* stamme J1446 som et lavrisikostof bør derfor fornyes.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (15) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (16) Godkendelsesperioden for *Clonostachys rosea* stamme J1446 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917⁽⁷⁾ forlænget til den 31. juli 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, skal nærværende forordning imidlertid anvendes fra 1. april 2019.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Clonostachys rosea* stamme J1446, som nærmere beskrevet i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2019.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 af 27. juni 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formatanat, *Gliocladium catenulatum* stamme: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiocarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, pymetrozin og s-metolachlor (EUT L 163 af 28.6.2018, s. 13).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<p><i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446</p> <p>Referencenummer i kultursamlingen German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212</p>	Ikke relevant	Ikke relevant Indhold af gliotoksin: max. 50 µg/kg MCPA (teknisk kvalitet)	1. april 2019	31. marts 2034	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder fuldstændig karakterisering af potentielt problematiske metabolitter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — undersøgelser eller oplysninger fra den videnskabelige litteratur vedrørende <i>Clonostachys rosea</i> J1446's antifungale følsomhed, der for nylig er blevet gjort tilgængelig. <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiel kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

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

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår angivelse 98 vedrørende *Gliocladium catenulatum* stamme J1446.
- 2) I del D tilføjes følgende:

»15	<p><i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446</p> <p>Referencenummer i kultursamlingen German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212</p>	Ikke relevant	<p>Ikke relevant</p> <p>Indhold af gliotoksin: max. 50 µg/kg MCPA (teknisk kvalitet)</p>	1. april 2019	31. marts 2034	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Clonostachys rosea</i> stamme J1446, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder fuldstændig karakterisering af potentielt problematiske metabolitter — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse — undersøgelser eller oplysninger fra den videnskabelige litteratur vedrørende <i>Clonostachys rosea</i> J1446's antifungale følsomhed, der for nylig er blevet gjort tilgængelig. <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen for at sikre overholdelse af grænserne for mikrobiel kontaminering som omhandlet i arbejdsdokumentet SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>
-----	---	---------------	--	---------------	----------------	--

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