

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/151 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446, ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2005/2/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446, με την παλαιά ταξινόμική ονομασία *Gliocladium catenulatum* στέλεχος J1446, ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 από την Verdera Oy («η αιτούσα»), σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Η αιτούσα υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 6 Ιουλίου 2016.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 21 Ιουνίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το κατά πόσον η ουσία *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 11 Δεκεμβρίου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης της ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446.
- (9) Στην αιτούσα παρασχέθηκε η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2005/2/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου προκειμένου να καταχωριστούν η *Ampelomyces quisqualis* και η *Gliocladium catenulatum* ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 20 της 22.1.2005, σ. 15).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016-14(7):4517, 16 σ. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

- (10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446.
- (11) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως μυκητοκτόνου.
- (12) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι.
- (15) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής⁽⁷⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446 έως τις 31 Ιουλίου 2019, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2019.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Clonostachys rosea* στέλεχος J1446, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2019.

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *a-cypermethrin*, *beflubutamid*, *benalaxyl*, *benthiavalicarb*, *bifenazate*, *boscalid*, *bromoxynil*, *καπτάν*, *carvone*, *chlorpropham*, *cyazofamid*, *desmedipham*, *dimethoate*, *dimethomorph*, *diquat*, *ethophon*, *ethoprophos*, *etoxazole*, *famoxadone*, *fenamidone*, *fenamiphos*, *flumioxazine*, *fluoxastrobin*, *φολπέρ*, *foramsulfuron*, *φορμετανάτη*, *Gliocladium catenulatum* στέλεχος: J1446, *isoxaflutole*, *metalaxyl-m*, *μεθιοκάρβη*, *methoxyfenozide*, *metribuzin*, *milbemectin*, *oxasulfuron*, *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251, *phenmedipham*, *phosmet*, *pirimiphos-methyl*, *propamocarb*, *prothioconazole*, *pyrimetozine* και *s-metolachlor* (ΕΕ L 163 της 28.6.2018, σ. 13).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
<i>Clonostachys rosea</i> στέλεχος J1446 Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιεργειών της γερμανικής συλλογής μικροοργανισμών και κυτταροκαλλιεργειών (DSMZ): DSM 9212	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου Περιεκτικότητα σε γλνιοτοξίνη: μέγιστο 50 µg/kg σε MCPA τεχνικής ποιότητας.	1 Απριλίου 2019	31 Μαρτίου 2034	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Clonostachys rosea</i> στέλεχος J1446, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού πιθανών μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και διασφαλίζοντας ότι περιλαμβάνεται επαρκής ατομικός εξοπλισμός προστασίας ως προϋπόθεση χρήσης· — στις μελέτες ή πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία που έγιναν πρόσφατα διαθέσιμες σε σχέση με αντιμυκητιακή ευαισθησία στην ουσία <i>Clonostachys rosea</i> J1446. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια για μικροβιακή μόλυνση, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

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

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 98 για την ουσία *Gliocladium catenulatum* στέλεχος J1446 διαγράφεται·
- 2) στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«15	<i>Clonostachys rosea</i> στέλεχος J1446 Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή καλλιεργειών της γερμανικής συλλογής μικροοργανισμών και κυτταροκαλλιεργειών (DSMZ): DSM 9212	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου Περιεκτικότητα σε γλιοτοξίνη: μέγιστο 50 µg/kg σε MCPA τεχνικής ποιότητας.	1 Απριλίου 2019	31 Μαρτίου 2034	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία <i>Clonostachys rosea</i> στέλεχος J1446, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού πιθανών μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και διασφαλίζοντας ότι περιλαμβάνεται επαρκής ατομικός εξοπλισμός προστασίας ως προϋπόθεση χρήσης· — στις μελέτες ή πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία που έγιναν πρόσφατα διαθέσιμες σε σχέση με αντιμυκητιακή ευαισθησία στην ουσία <i>Clonostachys rosea</i> J1446. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια για μικροβιακή μόλυνση, όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας SANCO/12116/2012 (*). Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.
-----	--	-------------------	--	--------------------	--------------------	---

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