

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/151,**annettu 30 päivänä tammikuuta 2019,****tehoaineen *Clonostachys rosea* kannan J1446 hyväksynnän uusimisesta vähäriskisenä tehoaineena kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 20 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2005/2/EY⁽²⁾ sisällytettiin *Clonostachys rosean* kanta J1446 tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽³⁾ liitteeseen I vanhalla taksonomisella nimellä *Gliocladium catenulatum*in kanta J1446.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Clonostachys rosea* kannan J1446 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2019.
- (4) Verdera Oy, jäljempänä 'hakija', toimitti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa hakemuksen, jossa pyydetään uusimaan *Clonostachys rosean* kannan J1446 hyväksyntä.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', ja komissiolle 6 päivänä heinäkuuta 2016.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 21 päivänä kesäkuuta 2017 komissiolle päätelmänsä⁽⁶⁾ siitä, voidaanko *Clonostachys rosean* kannan J1446 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti *Clonostachys rosean* kantaan J1446 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitealle 11 päivänä joulukuuta 2017.
- (9) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa uusimista koskevasta kertomuksesta.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2005/2/EY, annettu 19 päivänä tammikuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta *Ampelomyces quisqualis*in ja *Gliocladium catenulatum*in sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 20, 22.1.2005, s. 15).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 pp. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden *Clonostachys rosea* kantaa J1446 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista uusia *Clonostachys rosea* kannan J1446 hyväksyntä.
- (11) *Clonostachys rosea* kannan J1446 hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten *Clonostachys rosea* kantaa J1446 sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole aiheellista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena.
- (12) Komissio katsoi lisäksi, että *Clonostachys rosea* kanta J1446 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. *Clonostachys rosea* kanta J1446 ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset.
- (13) Sen vuoksi on aiheellista uusia *Clonostachys rosea* kannan J1446 hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.
- (14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan sekä 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan sekä 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.
- (16) *Clonostachys rosea* kannan J1446 hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/917 (7) 31 päivään heinäkuuta 2019, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä huhtikuuta 2019.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Clonostachys rosea* kanta J1446 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2019.

(7) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/917, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alfa-sypermetriini, beflubutamidi, benalaksyyli, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, bromoksyniili, kaptaani, karvoni, klooriprofaami, syatsofamidi, desmedifami, dimetosaatti, dimetomorfi, dikvatti, etefoni, etoprofossi, etoksatsoli, famoksadoni, fenamidoni, fenamifossi, flumioksatsiini, fluoksastrobini, folpetti, foramsulfuroni, formetanaatti, *Gliocladium catenulatum* kanta: J1446, isoksafutoli, metalaksyyli-M, metiokarbi, metoksifenotsidi, metributsiini, milbemektini, oksasulfuroni, *Paecilomyces lilacinus* kanta: 251, fenmedifaami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, protiokonatsoli, pymetrotsiini ja S-metolaklori hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 163, 28.6.2018, s. 13).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksy-mispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
<p><i>Clonostachys rosean</i> kanta J1446</p> <p>Viitenumero Saksan kantakokoelmassa German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212</p>	Ei sovelleta	<p>Ei sovelleta</p> <p>Gliotoksiinipitoisuus: enintään 50 µg/kg MCPA:n teknisessä laadussa</p>	1. huhtikuuta 2019	31. maaliskuuta 2034	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Clonostachys rosean</i> kantaan J1446 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasvinsuojeluaineiden kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston spesifikaatioon, mukaan lukien mahdollisesti huolta aiheuttavien metaboliittien kaikki ominaisuudet; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismia pidetään mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — tutkimuksiin ja äskettäin saataville tulleesta tieteellisestä kirjallisuudesta saatuihin tietoihin <i>Clonostachys rosean</i> kannan J1446 antimykoottisesta alttiudesta. <p>Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

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

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) poistetaan A osasta *Gliocladium catenulatum*in kantaa J1446 koskeva kohta 98;
- 2) lisätään D osaan kohta seuraavasti:

"15	<i>Clonostachys rosean</i> kanta J1446 Viitenumero Saksan kantakokoelmassa German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212	Ei sovelleta	Ei sovelleta Gliotoksiinipitoisuus: enintään 50 µg/kg MCPA:n teknisessä laadussa	1. huhtikuuta 2019	31. maaliskuuta 2034	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Clonostachys rosean</i> kantaan J1446 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — kasvinsuojeluaineiden kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston spesifikaatioon, mukaan lukien mahdollisesti huolta aiheuttavien metaboliittien kaikki ominaisuudet; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — tutkimuksiin ja äskettäin saataville tulleesta tieteellisestä kirjallisuudesta saatuihin tietoihin <i>Clonostachys rosean</i> kannan J1446 antimykoottisesta alttiudesta. <p>Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (*) tarkoitettujen mikrobi-kontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen.</p> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p>
-----	--	--------------	---	--------------------	----------------------	--

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