

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/151

2019 m. sausio 30 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos *Clonostachys rosea* (padermė J1446), kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 22 straipsnio 1 dalį kartu su jo 20 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2005/2/EB ⁽²⁾ *Clonostachys rosea* (padermė J1446) įtraukta kaip veiklioji medžiaga į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą senuoju taksonominiu pavadinimu *Gliocladium catenulatum* (padermė J1446);
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos *Clonostachys rosea* (padermė J1446) patvirtinimas nustoja galioti 2019 m. liepos 31 d.;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį bendrovė „Verdera Oy“ (toliau – pareiškėjas) pateikė paraišką dėl *Clonostachys rosea* (padermė J1446) patvirtinimo galiojimo pratęsimo;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2016 m. liepos 6 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;
- (8) 2017 m. birželio 21 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad *Clonostachys rosea* (padermė J1446) atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2017 m. gruodžio 11 d. Komisija pateikė *Clonostachys rosea* (padermė J1446) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2005 m. sausio 19 d. Komisijos direktyva 2005/2/EB, iš dalies pakeičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant *Ampelomyces quisqualis* ir *Gliocladium catenulatum* kaip veikliąsias medžiagas (OL L 20, 2005 1 22, p. 15).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 pp. Adresas internete www.efsa.europa.eu.

- (10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra *Clonostachys rosea* (padermė J1446), naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga pratęsti *Clonostachys rosea* (padermė J1446) patvirtinimo galiojimą;
- (11) *Clonostachys rosea* (padermė J1446) patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Clonostachys rosea* (padermė J1446), leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl nėra tikslinga toliau riboti jo tik kaip fungicido naudojimą;
- (12) be to, Komisijos nuomone, *Clonostachys rosea* (padermė J1446) yra nedidelės rizikos veikioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Clonostachys rosea* (padermė J1446) nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte nustatytas sąlygas;
- (13) todėl tikslinga pratęsti *Clonostachys rosea* (padermė J1446) kaip nedidelės rizikos veikiosios medžiagos patvirtinimo galiojimą;
- (14) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas;
- (15) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/917 ⁽⁷⁾ *Clonostachys rosea* (padermė J1446) patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2019 m. liepos 31 d., kad šios veikiosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant patvirtinimo galiojimo terminui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas taikomas nuo 2019 m. balandžio 1 d.;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikiosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikiosios medžiagos *Clonostachys rosea* (padermė J1446) patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. balandžio 1 d.

⁽⁷⁾ 2018 m. birželio 27 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/917, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų alfa cipermetrino, beflubutamido, benalaksilo, bentiavalikarbo, bifenzato, boskalido, bromoksinilo, kaptano, karvono, chlorprofamo, ciazofamido, desmedifamo, dimetoato, dimetomorfo, dikvato, etefono, etoprofoso, etoksazolio, famoksadono, fenamidono, fenamifoso, flumioksazino, fluoksastrobino, folpeto, foramsulfurono, formetanato, *Gliocladium catenulatum* (padermė J1446), izoksafutolo, metalaksilo-M, metiokarbo, metoksifenozido, metribuzino, milbemektino, oksasulfurono, *Paecilomyces lilacinus* (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, propamokarbo, protiokonazolo, pimetozino ir s-metolachloro patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 163, 2018 6 28, p. 13).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. sausio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<p><i>Clonostachys rosea</i> (padermė J1446)</p> <p>Inventorinis numeris Vokietijos mikroorganizmų ir ląstelių kultūrų rinkinyje (DSMZ): DSM 9212</p>	Netaikoma	Netaikoma Gliotoksino kiekis: ne daugiau kaip 50 µg/kg MCPA (techninio grynumo).	2019 m. balandžio 1 d.	2034 m. kovo 31 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Clonostachys rosea</i> (padermė J1446) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai augalų apsaugos produktuose, įskaitant išsamią galimų susirūpinimą keliančių metabolitų charakteristiką; — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga; — naujiems tyrimams arba informacijai iš mokslinės literatūros, susijusiems su <i>Clonostachys rosea</i> (padermė J1446) jautrumu antigrybelinėms medžiagoms. <p>Kad būtų laikomasi mikrobinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiniame dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, gamintojas turi būti griežtai laikytis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdyti kokybės kontrolės analizę.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

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

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1. A dalies 98 įrašas dėl *Gliocladium catenulatum* (padermė J1446) išbraukiamas;
2. D dalis papildoma šiuo įrašu:

„15	<i>Clonostachys rosea</i> (padermė J1446) Inventorinis numeris Vokietijos mikroorganizmų ir ląstelių kultūrų rinkinyje (DSMZ): DSM 9212	Netaikoma	Netaikoma Gliotoksino kiekis: ne daugiau kaip 50 µg/kg MCPA (techninio grynumo).	2019 m. balandžio 1 d.	2034 m. kovo 31 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į <i>Clonostachys rosea</i> (padermė J1446) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijai augalų apsaugos produktuose, įskaitant išsamią galimų susirūpinimą keliančių metabolitų charakteristiką; — operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra potencialūs jautrikliai, užtikrinant, kad tinkamos asmens apsaugos priemonės būtų įtrauktos kaip naudojimo sąlyga; — naujiems tyrimams arba informacijai iš mokslinės literatūros, susijusiems su <i>Clonostachys rosea</i> (padermė J1446) jautrumu antigrybelinėms medžiagoms. <p>Kad būtų laikomasi mikrobinės taršos apribojimų, kaip nurodyta darbiname dokumente SANCO/12116/2012 (*), gamintojas turi būti griežtai laikytis aplinkos apsaugos sąlygų ir gamybos metu vykdyti kokybės kontrolės analizę.</p> <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p>
-----	--	-----------	---	------------------------	--------------------	---

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