

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/151**(2019. gada 30. janvāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno apstiprinājumu darbīgajai vielai *Clonostachys rosea* (celms J1446) kā zema riska darbīgai vielai un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 22. panta 1. punktu saistībā ar tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2005/2/EK ⁽²⁾ *Clonostachys rosea* celmu J1446 ar tā iepriekšējo taksonomisko nosaukumu *Gliocladium catenulatum* (celms J1446) kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir uzskatāmas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir iekļautas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļā.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā norādītais darbīgās vielas *Clonostachys rosea* (celms J1446) apstiprinājums zaudē spēku 2019. gada 31. jūlijā.
- (4) Uzņēmums *Verdera Oy* ("pieprasījuma iesniedzējs") Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem iesniedza pieteikumu uz *Clonostachys rosea* (celms J1446) apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2016. gada 6. jūlijā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.
- (8) 2017. gada 21. jūnijā Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai sagaidāms, ka *Clonostachys rosea* celms J1446 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2017. gada 11. decembrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgo komiteju iepazīstināja ar ziņojuma projektu par *Clonostachys rosea* celma J1446 apstiprinājuma atjaunošanu.
- (9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2005. gada 19. janvāra Direktīva 2005/2/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu *Ampelomyces quisqualis* un *Gliocladium catenulatum* kā aktīvās vielas (OV L 20, 22.1.2005., 15. lpp.).⁽³⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).⁽⁵⁾ Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4517, 16 lpp. Pieejams tiešsaistē www.efsa.europa.eu.

- (10) Par vismaz viena *Clonostachys rosea* celmu J1446 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji. Tāpēc ir lietderīgi atjaunot *Clonostachys rosea* celma J1446 apstiprinājumu.
- (11) *Clonostachys rosea* celma J1446 apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem *Clonostachys rosea* celmu J1446 saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, kas minēto vielu ļauj lietot tikai par fungicīdu.
- (12) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Clonostachys rosea* celms J1446 ir zema riska darbīgā viela. *Clonostachys rosea* celms J1446 nav bažas izraisoša viela un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkta nosacījumiem.
- (13) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot apstiprinājumu *Clonostachys rosea* (celms J1446) kā zema riska vielai.
- (14) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir nepieciešams iekļaut zināmus nosacījumus.
- (15) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.
- (16) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/917 ⁽⁷⁾ *Clonostachys rosea* celma J1446 apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2019. gada 31. jūlijam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šo regulu piemēro no 2019. gada 1. aprīļa.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgo vielu *Clonostachys rosea* (celms J1446), kura norādīta I pielikumā, apstiprina atkārtoti un ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas datums

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2019. gada 1. aprīļa.

⁽⁷⁾ Komisijas 2018. gada 27. jūnija Īstenošanas regula (ES) 2018/917, ar ko attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām alfa-cipermetrīnam, beflubutamīdam, benalaksilam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, bromoksīnilam, kaptānam, karvonam, hlórprofāmam, ciazofamīdam, desmedifamam, dimetoātam, dimetomorfam, dikvatam, etefonam, etoprofosam, etoksazolam, famoksadonam, fenamidonom, fenamifosam, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, folpetam, foramsulfuronam, formetanātam, Gliocladium catenulatum celmam J1446, izoksafutolam, metalaksilam-M, metiokarbam, metoksifenoazīdam, metribuzīnam, milbemektīnam, oksasulfuronam, Paecilomyces lilacinus celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, propamokarbam, protiokonazolam, pimetrozīnam un S-metolahloram groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 163, 28.6.2018., 13. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 30. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
<i>Clonostachys rosea</i> celms J1446 Numurs Vācijas Mikroorganismu un šūnu kultūru (DSMZ) kultūru kolekcijā: DSM 9212	Neattiecas	Neattiecas Gliotoksīna saturs: maks. 50 µg/kg tehniskajā MCPA.	2019. gada 1. aprīlis	2034. gada 31. marts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par <i>Clonostachys rosea</i> celmu J1446 izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tā rūpnieciskajā ražošanā iegūtā tehniskā materiāla specifiskajai, ko satur augu aizsardzības līdzekļi, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — nesen publicētajā zinātniskajā literatūrā pieejamiem pētījumiem vai informācijai par <i>Clonostachys rosea</i> celma J1446 antimikotisko uzņēmību. Ražotājs garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi ražošanas procesa laikā, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti mikrobiālā piesārņojuma limiti, kas minēti darba dokumentā SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiskācija sniegta pārskata ziņojumā.

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

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) A daļā svītrot 98. ierakstu par *Gliocladium catenulatum* celmu J1446;

2) D daļā iekļauj šādu ierakstu:

"15	<i>Clonostachys rosea</i> celms J1446 Numurs Vācijas Mikroorganismu un šūnu kultūru (DSMZ) kultūru kolekcijā: DSM 9212	Neattiecas	Neattiecas Gliotoksīna saturs: maks. 50 µg/kg tehniskajā MCPA.	2019. gada 1. aprīlis	2034. gada 31. marts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par <i>Clonostachys rosea</i> celmu J1446 izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tā rūpnieciskajā ražošanā iegūtā tehniskā materiāla specifikācijai, ko satur augu aizsardzības līdzekļi, — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, lai lietošanas noteikumos būtu paredzēts, ka ir jāizmanto pienācīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — nesen publicētā zinātniskajā literatūrā pieejamiem pētījumiem vai informācijai par <i>Clonostachys rosea</i> celma J1446 antimikotisko uzņēmību. Ražotājs garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi ražošanas procesa laikā, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti mikrobiālā piesārņojuma limiti, kas minēti darba dokumentā SANCO/12116/2012 (*). Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.
-----	---	------------	---	--------------------------	-------------------------	---

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