

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/151 VAN DE COMMISSIE

van 30 januari 2019

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Clonostachys rosea* stam J1446 als een werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 22, lid 1, in samenhang met artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2005/2/EG van de Commissie ⁽²⁾ is *Clonostachys rosea* stam J1446, onder de oude taxonomische benaming *Gliocladium catenulatum* stam J1446, als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof *Clonostachys rosea* stam J1446, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2019.
- (4) Er is door Verdera Oy („de aanvrager”) een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van *Clonostachys rosea* stam J1446 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 6 juli 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 21 juni 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Clonostachys rosea* stam J1446 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor *Clonostachys rosea* stam J1446 op 11 december 2017 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De aanvrager is in de gelegenheid gesteld opmerkingen over het verslag over de verlenging in te dienen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2005/2/EG van de Commissie van 19 januari 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde *Ampelomyces quisqualis* en *Gliocladium catenulatum* op te nemen als werkzame stoffen (PB L 20 van 22.1.2005, blz. 15).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 blz., online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (10) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat *Clonostachys rosea* stam J1446 bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan. Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Clonostachys rosea* stam J1446 te verlengen.
- (11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van *Clonostachys rosea* stam J1446 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Clonostachys rosea* stam J1446 bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.
- (12) De Commissie is voorts van oordeel dat *Clonostachys rosea* stam J1446 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Clonostachys rosea* stam J1446 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (13) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Clonostachys rosea* stam J1446 als stof met een laag risico te verlengen.
- (14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.
- (15) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/917 van de Commissie ⁽⁷⁾ is de geldigheidsduur voor *Clonostachys rosea* stam J1446 verlengd tot en met 31 juli 2019 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de vervaldatum van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet de onderhavige verordening van toepassing zijn met ingang van 1 april 2019.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van goedkeuring van werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Clonostachys rosea* stam J1446 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2019.

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/917 van de Commissie van 27 juni 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen alfa-cypermethrin, beflubutamide, benalaxyl, benthialvalicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chloorprofam, cyazofamide, desmedifam, dimethoat, dimethomorf, diquat, ethefon, ethoprosfos, etoxazool, famoxadone, fenamidone, fenamifos, fenmedifam, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanaat, fosmet, *Gliocladium catenulatum* stam J1446, isoxaflutool, metalaxyl-M, methiocarb, methoxyfenozide, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool, pymetrozine en S-metolachloor (PB L 163 van 28.6.2018, blz. 13).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 januari 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<i>Clonostachys rosea</i> stam J1446 Volnummer in de kweekverzameling van de Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ): DSM 9212	Niet van toepassing.	Niet van toepassing. Gliotoxinegehalte: max. 50 µg/kg in technisch zuivere MCPA.	1 april 2019	31 maart 2034	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Clonostachys rosea</i> stam J1446, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het commercieel vervaardigde technische materiaal in gewasbeschermingsmiddelen, waaronder een volledige karakterisering van zorgwekkende potentiële metabolieten; — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij rekening moeten houden met het feit dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de studies of gegevens uit onlangs beschikbaar gestelde wetenschappelijke literatuur in verband met de antifungale gevoeligheid van <i>Clonostachys rosea</i> stam J1446. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiële besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 98 over *Gliocladium catenulatum* stam J1446 geschrapt.

2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„15	<i>Clonostachys rosea</i> stam J1446 Volgnummer in de kweekverzameling van de Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ): DSM 9212	Niet van toepassing.	Niet van toepassing. Gliotoxinegehalte: max. 50 µg/kg in technisch zuivere MCPA.	1 april 2019	31 maart 2034	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor <i>Clonostachys rosea</i> stam J1446, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het commercieel vervaardigde technische materiaal in gewasbeschermingsmiddelen, waaronder een volledige karakterisering van zorgwekkende potentiële metabolieten; — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij rekening moeten houden met het feit dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen; — de studies of gegevens uit onlangs beschikbaar gestelde wetenschappelijke literatuur in verband met de antifungale gevoeligheid van <i>Clonostachys rosea</i> stam J1446. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen om te zorgen voor de naleving van de grenswaarden inzake microbiële besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 (*). De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.
-----	--	-------------------------	---	--------------	---------------	--

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