

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/151 AL COMISIEI**din 30 ianuarie 2019****de reînnoire a aprobării substanței active *Clonostachys rosea* tulpina J1446, ca substanță activă cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Directiva 2005/2/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus substanța *Clonostachys rosea* tulpina J1446, sub denumirea taxonomică anterioară *Gliocladium catenulatum* tulpina J1446, ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active *Clonostachys rosea* tulpina J1446, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2019.
- (4) Verdera Oy (denumit în continuare „solicitantul”) a depus o cerere de reînnoire a aprobării substanței *Clonostachys rosea* tulpina J1446, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 6 iulie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.
- (8) La 21 iunie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca *Clonostachys rosea* tulpina J1446 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 11 decembrie 2017, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării *Clonostachys rosea* tulpina J1446 Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de reînnoire.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/2/CE a Comisiei din 19 ianuarie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active *Ampelomyces quisqualis* și *Gliocladium catenulatum* (JO L 20, 22.1.2005, p. 15).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

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

- (10) În cazul uneia sau mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține *Clonostachys rosea* tulpina J1446, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței *Clonostachys rosea* tulpina J1446.
- (11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței *Clonostachys rosea* tulpina J1446 se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin *Clonostachys rosea* tulpina J1446. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea exclusiv ca fungicid.
- (12) În plus, Comisia consideră că *Clonostachys rosea* tulpina J1446 este o substanță activă cu risc mic, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Clonostachys rosea* tulpina J1446 nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței *Clonostachys rosea* tulpina J1446 ca substanță cu risc redus.
- (14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții.
- (15) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei (*) a prelungit perioada aprobării substanței *Clonostachys rosea* tulpina J1446 până la 31 iulie 2019 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de respectiva dată amânată de expirare, prezentul regulament se aplică de la 1 aprilie 2019.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Clonostachys rosea* tulpina J1446, astfel cum se specifică în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2019.

(*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei din 27 iunie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, carvonă, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* tulpina: J1446, izoxaflutol, metalaxil-m, metiocarb, metoxifenozid, metribuzin, milbemectină, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, pimetrozină și s-metolaclor (JO L 163, 28.6.2018, p. 13).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p><i>Clonostachys rosea</i> tulpina J1446</p> <p>Număr de acces în colecția de culturi din cadrul Colecției germane de microorganisme și culturi celulare (DSMZ): DSM 9212</p>	Nu se aplică	<p>Nu se aplică</p> <p>Conținut de gliotoxine: max. 50 µg/kg în MCPA de calitate tehnică.</p>	1 aprilie 2019	31 martie 2034	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Clonostachys rosea</i> tulpina J1446, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum este transformat în scop comercial în produse de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților care ar putea prezenta motive de îngrijorare; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare; — studiilor sau informațiilor din literatura științifică publicate recent în ceea ce privește sensibilitatea antimicotică a <i>Clonostachys rosea</i> J1446. <p>Producătorul asigură menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.

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

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 98 referitoare la *Gliocladium catenulatum* tulpina J1446 se elimină.
2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

„15	<p><i>Clonostachys rosea</i> tulpina J1446</p> <p>Număr de acces în colecția de culturi din cadrul Colecției germane de microorganisme și culturi celulare (DSMZ): DSM 9212</p>	Nu se aplică	<p>Nu se aplică</p> <p>Conținut de gliotoxine: max. 50 µg/kg în MCPA de calitate tehnică.</p>	1 aprilie 2019	31 martie 2034	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Clonostachys rosea</i> tulpina J1446, în special de appendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum este transformat în scop comercial în produse de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților care ar putea prezenta motive de îngrijorare; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare; — studiilor sau informațiilor din literatura științifică publicate recent în ceea ce privește sensibilitatea antimicotică a <i>Clonostachys rosea</i> J1446. <p>Producătorul asigură menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza de control al calității pe parcursul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică menționate în documentul de lucru SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul.</p>
-----	---	--------------	---	----------------	----------------	--

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