

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/151 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2019 година

за подновяване на одобрението на активното вещество *Clonostachys rosea* — щам J1446, като активно вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2005/2/ЕО на Комисията ⁽²⁾ *Clonostachys rosea* — щам J1446, бе включено като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾ под старото си таксономично наименование *Gliocladium catenulatum* — щам J1446.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество *Clonostachys rosea* — щам J1446, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾, в предвидения в същия член срок *Verdera Oу* („заявителят“) подаде заявление за подновяване на одобрението на *Clonostachys rosea* — щам J1446.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 6 юли 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 21 юни 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква *Clonostachys rosea* — щам J1446, да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 11 декември 2017 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на *Clonostachys rosea* — щам J1446, пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2005/2/ЕО на Комисията от 19 януари 2005 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на *Ampelomyces quisqualis* и *Gliocladium catenulatum* като активни вещества (ОВ L 20, 22.1.2005 г., стр. 15).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016 (Бюлетин на ЕОБХ);14(7):4517, 16 стр., достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (10) Бе установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ *Clonostachys rosea* — шам J1446. Поради това е целесъобразно одобрението на *Clonostachys rosea* — шам J1446, да бъде подновено.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на *Clonostachys rosea* — шам J1446, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи *Clonostachys rosea* — шам J1446. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата му само като фунгицид.
- (12) Освен това Комисията счита, че *Clonostachys rosea* — шам J1446, представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Clonostachys rosea* — шам J1446, не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на *Clonostachys rosea* — шам J1446, като вещество с нисък риск да бъде подновено.
- (14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия.
- (15) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от него приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията⁽⁷⁾ срокът на одобрението на *Clonostachys rosea* — шам J1446, бе удължен до 31 юли 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решението за подновяване на одобрението бе взето преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 април 2019 г.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Clonostachys rosea* — шам J1446, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2019 г.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията от 27 юни 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бифенбутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, карвон, хлорпрофам, шиазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, дикват, етефон, етопрофос, етоксазол, фамоксазон, фенамидон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, *Gliocladium catenulatum*, шам: J1446, изоксафлутол, металаксил-п, метиокарб, метоксифенозид, метрибузин, милбемектин, оксасулфурон, *Raecilomyces lilacinus*, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, пиметрозин и s-метолахлор (OVL 163, 28.6.2018 г., стр. 13).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 януари 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Clonostachys rosea</i> — шам J1446</p> <p>Номер на вписването в Банката за микроорганизми и клетъчни култури на Германия (DSMZ): DSM 9212</p>	Не е приложимо	<p>Не е приложимо</p> <p>Съдържание на глиотоксин: макс. 50 µg/kg в технически чиста МСРА.</p>	1 април 2019 г.	31 март 2034 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Clonostachys rosea</i> — шам J1446, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификацията на техническия материал, произведен за търговски цели в продукти за растителна защита, включително пълната характеристика на метаболитите с възможен риск; — защитата на операторите и работниците посредством гарантиране на включването на ползване на подходящи лични предпазни средства сред условията за употреба, като се има предвид, че микроорганизмите се считат за потенциални сенсibiliзатори; — изследванията или информацията от научната литература, предоставена неоптатвна във връзка с противогъбичната чувствителност на <i>Clonostachys rosea</i> — шам J1446. <p>Производителят следи за стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробно замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 98 относно *Gliocladium catenulatum* — шам J1446, се заличава;
- 2) в част Г се добавя следното вписване:

„15	<i>Clonostachys rosea</i> — шам J1446 Номер на вписването в Банката за микроорганизми и клетъчни култури на Германия (DSMZ): DSM 9212	Не е приложимо	Не е приложимо Съдържание на глиотоксин: макс. 50 µg/kg в технически чиста МСРА.	1 април 2019 г.	31 март 2034 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Clonostachys rosea</i> — шам J1446, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификацията на техническия материал, произведен за търговски цели в продукти за растителна защита, включително пълната характеристика на метаболитите с възможен риск; — защитата на операторите и работниците посредством гарантиране на включването на ползване на подходящи лични предпазни средства сред условията за употреба, като се има предвид, че микроорганизмите се считат за потенциални сенсibiliзатори; — изследванията или информацията от научната литература, предоставена неотдавна във връзка с противогъбичната чувствителност на <i>Clonostachys rosea</i> — шам J1446. <p>Производителят следи за стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, с цел да се гарантира изпълнението на ограниченията за микробно замърсяване съгласно работен документ SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>
-----	---	----------------	---	-----------------	-----------------	---

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