

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/151****z dnia 30 stycznia 2019 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Clonostachys rosea* szczep J1446 jako substancji czynnej niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/2/WE <sup>(2)</sup> włączono *Clonostachys rosea* szczep J1446, pod dawną nazwą taksonomiczną *Gliocladium catenulatum* J1446, jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej *Clonostachys rosea* szczep J1446, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia *Clonostachys rosea* szczep J1446 został złożony przez przedsiębiorstwo Verdera Oy („wnioskodawca”) zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 6 lipca 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 21 czerwca 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy *Clonostachys rosea* szczep J1446 ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 11 grudnia 2017 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia *Clonostachys rosea* szczep J1446 na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2005/2/WE z dnia 19 stycznia 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia *Ampelomyces quisqualis* oraz *Gliocladium catenulatum* jako substancji aktywnych (Dz.U. L 20 z 22.1.2005, s. 15).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(7):4517, 16 s. Dostępny na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego *Clonostachys rosea* szczep J1446 ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Clonostachys rosea* szczep J1446.
- (11) Ocena ryzyka do celów odnowienia zatwierdzenia *Clonostachys rosea* szczep J1446 opiera się na niewielkiej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające *Clonostachys rosea* szczep J1446. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka grzybobójczego.
- (12) Komisja uważa ponadto, że *Clonostachys rosea* szczep J1446 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Clonostachys rosea* szczep J1446 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Clonostachys rosea* szczep J1446 jako substancji niskiego ryzyka.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki.
- (15) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/917 <sup>(7)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia *Clonostachys rosea* szczep J1446 do dnia 31 lipca 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed terminem wygaśnięcia zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować od dnia 1 kwietnia 2019 r.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Clonostachys rosea* szczep J1446 określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

### Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2019 r.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/917 z dnia 27 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, karwon, chloroprofamid, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, izoksafutol, metalaksyl-M, metiokarb, metoksyfenozyd, metrybuzyna, milbemektyna, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminyfos metylu, propamokarb, protiokonazol, pimetrozyna i S-metolachlor (Dz.U. L 163 z 28.6.2018, s. 13).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2019 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p><i>Clonostachys rosea</i> szczep J1446</p> <p>Numer dostępu w kolekcji kultur niemieckiej kolekcji mikroorganizmów i kultur komórkowych (DSMZ): DSM 9212</p>	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zawartość gliotoksyny: maks. 50 µg/kg w czystym technicznie MCPA.	1 kwietnia 2019 r.	31 marca 2034 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Clonostachys rosea</i> szczep J1446, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych w środkach ochrony roślin, w tym pełną charakterystykę potencjalnych metabolitów budzących obawy;</li> <li>— ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej;</li> <li>— najnowsze badania lub informacje pochodzące z literatury naukowej w związku z podatnością na środki przeciwgrzybicze <i>Clonostachys rosea</i> szczep J1446.</li> </ul> <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 98 dotyczącą *Gliocladium catenulatum* szczep J1446;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

„15	<i>Clonostachys rosea</i> szczep J1446 Numer dostępu w kolekcji kultur niemieckiej kolekcji mikroorganizmów i kultur komórkowych (DSMZ): DSM 9212	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zawartość gliotoksyny: maks. 50 µg/kg w czystym technicznie MCPA.	1 kwietnia 2019 r.	31 marca 2034 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Clonostachys rosea</i> szczep J1446, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych w środkach ochrony roślin, w tym pełną charakterystykę potencjalnych metabolitów budzących obawy;</li> <li>— ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej;</li> <li>— najnowsze badania lub informacje pochodzące z literatury naukowej w związku z podatnością na środki przeciwgrzybicze <i>Clonostachys rosea</i> szczep J1446.</li> </ul> <p>Producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę kontroli jakości w trakcie procesu produkcji, aby zapewnić przestrzeganie limitów dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego, o których mowa w dokumencie roboczym SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>
-----	--	-------------	--	--------------------	------------------	---

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).