

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/151 DELLA COMMISSIONE**del 30 gennaio 2019****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Clonostachys rosea* ceppo J1446 come sostanza attiva a basso rischio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/2/CE della Commissione⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva *Clonostachys rosea* ceppo J1446 sotto il vecchio nome tassonomico *Gliocladium catenulatum* ceppo J1446 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Clonostachys rosea* ceppo J1446, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del *Clonostachys rosea* ceppo J1446 è stata presentata da Verdera Oy («il richiedente») in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 6 luglio 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 21 giugno 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni⁽⁶⁾ sulla possibilità che il *Clonostachys rosea* ceppo J1446 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'11 dicembre 2017 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo riguardante il *Clonostachys rosea* ceppo J1446 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/2/CE della Commissione, del 19 gennaio 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive *Ampelomyces quisqualis* e *Gliocladium catenulatum* (GUL 20 del 22.1.2005, pag. 15).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4517, 16 pagg. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/it

- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente *Clonostachys rosea* ceppo J1446 è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Clonostachys rosea* ceppo J1446.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del *Clonostachys rosea* ceppo J1446 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti *Clonostachys rosea* ceppo J1446 possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione all'uso solo come fungicida.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che il *Clonostachys rosea* ceppo J1446 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Clonostachys rosea* ceppo J1446 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Clonostachys rosea* ceppo J1446 come sostanza a basso rischio.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 ⁽⁷⁾ della Commissione ha prorogato il periodo di approvazione del *Clonostachys rosea* ceppo J1446 fino al 31 luglio 2019, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che tuttavia una decisione sul rinnovo è stata presa prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° aprile 2019.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Clonostachys rosea* ceppo J1446, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2019.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione, del 27 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, *Gliocladium catenulatum* ceppo: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, metiocarb, metossifenozone, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, pimetrozina e s-metolachlor (GU L 163 del 28.6.2018, pag. 13).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Clonostachys rosea</i> ceppo J1446</p> <p>Numero di registrazione nella raccolta delle colture della raccolta tedesca di microorganismi e colture di cellule (DSMZ): DSM 9212</p>	Non pertinente	<p>Non pertinente</p> <p>Contenuto di gliotossina: max 50 µg/kg nel grado tecnico del MCPA.</p>	1° aprile 2019	31 marzo 2034	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo del <i>Clonostachys rosea</i> ceppo J1446, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente in prodotti fitosanitari, compresa la caratterizzazione completa dei metaboliti potenzialmente rischiosi; — alla tutela degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti, garantendo che le condizioni d'uso comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — agli studi o alle informazioni tratte dalla letteratura scientifica pubblicata di recente in relazione alla suscettibilità antifungina del <i>Clonostachys rosea</i> J1446. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi di controllo della qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbica come indicato nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- (1) nella parte A, la voce 98 relativa al *Gliocladium catenulatum* ceppo J1446 è soppressa;
 (2) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

«15	<i>Clonostachys rosea</i> ceppo J1446 Numero di registrazione nella raccolta delle colture della raccolta tedesca di microorganismi e colture di cellule (DSMZ): DSM 9212	Non pertinente	Non pertinente Contenuto di gliotossina: max 50 µg/kg nel grado tecnico del MCPA.	1° aprile 2019	31 marzo 2034	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo del <i>Clonostachys rosea</i> ceppo J1446, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente in prodotti fitosanitari, compresa la caratterizzazione completa dei metaboliti potenzialmente rischiosi; — alla tutela degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti, garantendo che le condizioni d'uso comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — agli studi o alle informazioni tratte dalla letteratura scientifica pubblicata di recente in relazione alla suscettibilità antifungina di <i>Clonostachys rosea</i> J1446. <p>Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi di controllo della qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbica come indicato nel documento di lavoro SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>
-----	--	----------------	--	----------------	---------------	---

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