

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/151 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2019**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Clonostachys rosea*, cepa J1446, como sustancia activa de bajo riesgo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/2/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, bajo la antigua denominación taxonómica *Gliocladium catenulatum*, cepa J1446, como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa *Clonostachys rosea*, cepa J1446, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, Verdera Oy («solicitante») presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 6 de julio de 2016.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 21 de junio de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 11 de diciembre de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/2/CE de la Comisión, de 19 de enero de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas *Ampelomyces quisqualis* y *Gliocladium catenulatum* (DO L 20 de 22.1.2005, p. 15).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(7): 4517, 16 páginas. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso exclusivo como fungicida.
- (12) La Comisión considera además que la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Clonostachys rosea* (cepa J1446) no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Resulta, por tanto, adecuado renovar la aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, como sustancia de bajo riesgo.
- (14) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (15) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión (*) amplió el período de aprobación de la sustancia *Clonostachys rosea*, cepa J1446, hasta el 31 de julio de 2019, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de abril de 2019.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa *Clonostachys rosea*, cepa J1446, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2019.

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión, de 27 de junio de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, carvone, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, dicuat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, *Gliocladium catenulatum* cepa: J1446, isoxaflutol, metalaxilo-m, metiocarb, metoxifenoizida, metribuzin, milbemectina, oxasulfurón, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, prothioconazol, pimetozina y s-metolaclo (DO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446</p> <p>Número de entrada en la Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ, por sus siglas en alemán): DSM 9212</p>	No procede.	<p>No procede.</p> <p>Contenido en gliotoxina: máx. 50 µg/kg en el grado técnico del MCPA.</p>	1 de abril de 2019	31 de marzo de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, en los productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los posibles metabolitos de riesgo, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización, — los estudios o la información de la bibliografía científica publicada recientemente en relación con la sensibilidad antifúngica de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

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

ANEXO II:

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 98, sobre la sustancia *Gliocladium catenulatum*, cepa J1446.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

«15	<p><i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446</p> <p>Número de entrada en la Colección alemana de microorganismos y cultivos celulares (DSMZ, por sus siglas en alemán): DSM 9212</p>	No procede.	<p>No procede.</p> <p>Contenido en gliotoxina: máx. 50 µg/kg en el grado técnico del MCPA.</p>	1 de abril de 2019	31 de marzo de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente para los productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los posibles metabolitos de riesgo, — la protección de los operarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos son considerados sensibilizantes potenciales y garantizando que se incorpora el uso de equipos de protección personal como condición de utilización; — los estudios o la información de la bibliografía científica publicada recientemente en relación con la sensibilidad antifúngica de la sustancia <i>Clonostachys rosea</i>, cepa J1446. <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites de contaminación microbiana contemplados en el documento de trabajo SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>
-----	--	-------------	--	--------------------	---------------------	---

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