II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/306 НА КОМИСИЯТА

от 26 февруари 2015 година

за подновяване на одобрението на активното вещество *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 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 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Срокът на одобрението на активното вещество *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97, по-рано наричано „*Paecilomyces fumosoroseus* разновидност Apopka 97, PFR 97 или CG 170, ATCC20874“, както е посочено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([2]), изтича на 31 декември 2015 г.

(2) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ([3]) и в предвидения в посочения член срок бе подадено заявление за подновяване на включването на *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 в приложение I към Директива 91/414ЕИО на Съвета ([4]).

(3) Заявителят подаде допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. Докладващата държава членка счете заявлението за пълно.

(4) Докладващата държава членка подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 3 юни 2013 г. го предостави на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.

(5) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Освен това Органът осигури публичната достъпност на допълнителното обобщаващо досие.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) 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).
([3]) Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 година за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).
([4]) Директива 91/414/ЕО 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).

(6) На 28 април 2014 г. ([1]) Органът предаде на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 12 декември 2014 г. Комисията представи проекта на доклад за преразглеждане относно *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

(7) По отношение на един или повече представителни начини на употреба на най-малко един продукт за растителна защита бе установено, че предвидените в член 4 критерии за одобрение са изпълнени. Следователно посочените критерии за одобрение се считат за изпълнени.

(8) Освен това Комисията счете, че *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 не е рисково вещество и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 представлява микроорганизъм, който съгласно оценката на докладващата държава членка и Органа вероятно представлява ниско ниво на риск за хората, животните и околната среда, с оглед на предвидените видове употреба. Първо, не са намерени никакви микотоксини, а произвежданите от щама вещества са ясно определени и не представляват токсикологичен проблем. Поради това се счита, че рискът за операторите, работниците, потребителите и околната среда е нисък. Второ, щамът е с ниска жизнеспособност във водна среда и не е свързан с познатите патогени по рибите или водните бълхи. Поради това се счита, че рискът за нецелевите водни организми е нисък. И накрая, в рамките на видовете употреба не се изпускат високи концентрации на микроорганизмите в канализацията, което показва нисък риск за биологичните методи за пречистване на отпадъчните води.

(9) Поради това е целесъобразно одобрението на *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 да бъде подновено и да бъде включено в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 като активно вещество с нисък риск.

(10) В съответствие с член 22, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 веществата с нисък риск се съдържат в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Следователно е целесъобразно в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 да се добави част Г. Поради това посоченият регламент следва да бъде съответно изменен.

(11) Настоящият регламент следва да се прилага от деня след деня на изтичането на срока на одобрението на активното вещество *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97.

(12) 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 активно вещество

Одобрението на активното вещество *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

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

1. В член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 втора алинея се заменя със следната алинея:

„Активните вещества, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част Б от приложението към настоящия регламент. Основните вещества, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част В от приложението към настоящия регламент. Активните вещества с нисък риск, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част Г от приложението към настоящия регламент.“

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

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014, 12(5):3679. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

Член 3

Влизане в сила и начална 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 януари 2016 г.

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

Съставено в Брюксел на 26 февруари 2015 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
Isaria fumosorosea щам Apopka 97 Депозирано в Американската банка за типови култури (ATCC) под името *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Не се прилага	Минимална концентрация: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml Максимална концентрация: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	1 януари 2016 г.	31 декември 2030 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 12 декември 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 се счита за потенциален сенсибилизатор. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1) В част А вписването за *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 се заличава.

2) Добавя се следната част Г:

„ЧАСТ Г

Активни вещества с нисък риск

Общи разпоредби, приложими за всички вещества, изредени в настоящата част: Комисията осигурява достъп до всички доклади за преразглеждане (освен в случаите на поверителна информация по смисъла на член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009) за справка на която и да е от заинтересованите страни или осигурява достъп при специално поискване.

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
1	*Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 Депозирано в Американската банка за типови култури (ATCC) под името *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Не се прилага	Минимална концентрация: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml Максимална концентрация: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	1 януари 2016 г.	31 декември 2030 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 12 декември 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че *Isaria fumosorosea* щам Apopka 97 се счита за потенциален сенсибилизатор. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.“