II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/306

ze dne 26. února 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Platnost schválení účinné látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97, dříve nazývané „*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka kmen 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874“, stanoveného v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([2]) skončí dnem 31. prosince 2015.

(2) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([3]) byla ve lhůtě stanovené v uvedeném článku předložena žádost o obnovení zařazení látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([4]).

(3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 3. června 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby uvedli své připomínky, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).
([4]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

(6) Dne 28. dubna 2014 ([1]) oznámil úřad Komisi své závěry ohledně předpokladu, zda *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 může splnit kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 12. prosince 2014.

(7) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná.

(8) Komise dále dospěla ke zjištění, že *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 je mikroorganismus, u něhož se na základě hodnocení členského státu zpravodaje a úřadu s ohledem na zamýšlená použití předpokládá nízké riziko pro lidi, zvířata a životní prostředí. V prvé řadě nebyly zjištěny žádné mykotoxiny a látky produkované daným kmenem jsou jasně identifikovány a nejsou toxikologicky významné. Riziko pro obsluhu, pracovníky, spotřebitele a životní prostředí se proto považuje za nízké. Za druhé má daný kmen nízkou životaschopnost ve vodním prostředí a není příbuzný žádným známým patogenům ryb či dafnií. Riziko pro necílové vodní organismy se proto považuje za nízké. A konečně vzhledem k zamýšleným použitím nedochází k uvolňování koncentrovaných množství mikroorganismů do odpadních vod, což naznačuje nízké riziko pro biologické metody čištění odpadních vod.

(9) Je tudíž na místě obnovit schválení látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 a zařadit ji do přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 jako účinnou látku představující nízké riziko.

(10) V souladu s čl. 22 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 se látky představující nízké riziko uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je tudíž vhodné, aby se do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 doplnila část D. Uvedené nařízení by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(11) Toto nařízení by se mělo použít od prvního dne po skončení platnosti schválení účinné látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

1. V článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části B přílohy tohoto nařízení. Základní látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části C přílohy tohoto nařízení. Účinné látky představující nízké riziko schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části D přílohy tohoto nařízení."

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([1]) EFSA Journal (2014);12(5):3679. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2016.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. února 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název,identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Isaria fumosorosea kmen Apopka 97 Registrováno v Americké sbírce typových kultur (ATCC) pod názvem *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Nepoužije se	Minimální koncentrace: $1{,}0 \times 10^{8}$ CFU/ml Maximální koncentrace: $2{,}5 \times 10^{9}$ CFU/ml	1. ledna 2016	31. prosince 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 12. prosince 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 je třeba považovat za možný senzibilátor. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) V části A se ruší položka pro *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97.

2) Doplňuje se nová část D, která zní:

„ČÁST D

Účinné látky představující nízké riziko

Obecná ustanovení použitelná pro všechny látky uvedené v této části: Komise trvale zpřístupní všechny zprávy o přezkoumání (s výjimkou důvěrných informací ve smyslu článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009) všem zúčastněným stranám nebo jim je poskytne k nahlédnutí na zvláštní žádost.

	Obecný název,identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
1	*Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 Registrováno v Americké sbírce typových kultur (ATCC) pod názvem *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Nepoužije se	Minimální koncentrace: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maximální koncentrace: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. ledna 2016	31. prosince 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 12. prosince 2014. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že látku *Isaria fumosorosea* kmen Apopka 97 je třeba považovat za možný senzibilátor. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“