II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/306

af 26. februar 2015

om forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Godkendelsen af aktivstoffet *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97, tidligere benævnt »*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874«, som opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([2]), udløber den 31. december 2015.

(2) Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ([3]) indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([4]) i inden for den tidfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(3) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(4) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende forlængelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 3. juni 2013.

(5) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende forlængelse til ansøgeren og medlemsstaterne, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

(6) Den 28. april 2014 ([1]) meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til den reviderede vurderingsrapport om *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 til Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. december 2014.

(7) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.

(8) Kommissionen mente endvidere, at *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 er ikke et stof, der giver anledning til bekymring, og det opfylder betingelserne i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 er en mikroorganisme, som ifølge den rapporterende medlemsstats og autoritetens vurdering, og idet der tages hensyn til de påtænkte anvendelsesformål, forventes at indebære en lav risiko for mennesker og dyr og for miljøet. For det første er der ikke påvist nogen mykotoksiner, og de stoffer, som stammen producerer, er klart identificeret og udgør ikke et toksikologisk problem. Derfor anses risikoen for brugerne, arbejdstagerne, forbrugerne og miljøet for lav. For det andet har stammen en lav levedygtighed i vandmiljøet og er ikke forbundet med kendte patogener hos fisk eller dafnier. Derfor anses risikoen for akvatiske ikke-målorganismer for lav. Endelig vil der under hensyntagen til de påtænkte anvendelsesformål ikke blive frigivet koncentrerede mængder af mikroorganismer i spildevandet, og dette indikerer, at risikoen for biologiske metoder til spildevandsrensning er lav.

(9) Godkendelsen af *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 bør derfor forlænges, og stoffet bør optages i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 som et lavrisikoaktivstof.

(10) I henhold til artikel 22, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal lavrisikoaktivstoffer angives separat i den forordning, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Der bør derfor indsættes en del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011. Nævnte forordning bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Denne forordning bør anvendes fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelse af aktivstoffet *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97, som opført i bilag I, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

1. Artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»De aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del B i bilaget til nærværende forordning. De basisstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del C i bilaget til nærværende forordning. De lavrisikoaktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del D i bilaget til nærværende forordning.«

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([1]) *EFSA Journal* (2014);12(5):3679. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2016.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. februar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn,	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Isaria fumosorosea stamme Apopka 97 Deponeret i American Type Culture Collection (ATCC) under navnet *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ikke relevant	Minimumskoncentration: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maksimumskoncentration: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. januar 2016	31. december 2030	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. december 2014. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne i betragtning af, at *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår angivelsen vedrørende *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97.

2) Følgende indsættes som del D:

»DEL D

Lavrisikoaktivstoffer

Generelle bestemmelser for alle de i denne del anførte stoffer: Kommissionen opbevarer alle reviderede vurderingsrapporter (undtagen fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009), så de er tilgængelige for interesserede parter eller stiller dem til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

	Almindeligt anvendt navn,	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
1	*Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 Deponeret i American Type Culture Collection (ATCC) under navnet *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ikke relevant	Minimumskoncentration: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maksimumskoncentration: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. januar 2016	31. december 2030	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. december 2014. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne i betragtning af, at *Isaria fumosorosea* stamme Apopka 97 skal betragtes som et potentielt sensibiliserende stof. Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.«