II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/306 DER KOMMISSION

vom 26. Februar 2015

zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Genehmigung des Wirkstoffes *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97, in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([2]) bezeichnet als „*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka-Stamm 97, PFR 97 oder CG 170, ATCC20874“, läuft am 31. Dezember 2015 aus.

(2) Es wurde innerhalb der in Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ([3]) genannten Frist ein Antrag gemäß demselben Artikel auf erneute Aufnahme von *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([4]) gestellt.

(3) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 3. Juni 2013 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(5) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).
([3]) Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe (ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10).
([4]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

(6) Am 28. April 2014 ([1]) hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 12. Dezember 2014 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 vorgelegt.

(7) In Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungen mindestens eines Pflanzenschutzmittels wurde festgestellt, dass die Kriterien des Artikels 4 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien werden daher als erfüllt angesehen.

(8) Die Kommission war weiterhin der Auffassung, dass es sich bei *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 ist kein bedenklicher Stoff und entspricht den in Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Anforderungen. *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 ist ein Mikroorganismus, der der Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat und die Behörde zufolge unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendungszwecke ein geringes Risiko für Mensch und Tier und die Umwelt darstellen dürfte. Erstens wurden keine Mykotoxine nachgewiesen und die von dem Stamm erzeugten Stoffe sind klar bestimmt und nicht toxikologisch bedenklich. Das Risiko für Anwender, Arbeitnehmer, Verbraucher und die Umwelt wird daher als gering betrachtet. Zweitens hat der Stamm eine geringe Lebensfähigkeit in Wasser und steht nicht mit bekannten Fisch- oder Daphnien-Pathogenen in Zusammenhang. Das Risiko für Nichtziel-Wasserorganismen wird daher als gering betrachtet. Schließlich werden im Rahmen der beabsichtigten Verwendungen keine konzentrierten Mengen an Mikroorganismen in das Abwasser eingeleitet, was auf ein geringes Risiko in Bezug auf die biologischen Methoden der Abwasserklärung hindeutet.

(9) Die Genehmigung von *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 sollte daher erneuert und der Wirkstoff als Wirkstoff mit geringem Risiko in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgenommen werden.

(10) Gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden Wirkstoffe mit geringem Risiko in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gesondert aufgeführt. Daher sollte dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 ein Teil D angefügt werden. Die genannte Verordnung sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem Tag nach Ablauf der Genehmigung des Wirkstoffes *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 gelten.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffes

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffes *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 wird unter den im genannten Anhang genannten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

(1) Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält folgende Fassung:

„Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Wirkstoffe sind in Teil B des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Grundstoffe sind in Teil C des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Wirkstoffe mit geringem Risiko sind in Teil D des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt."

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

([1]) EFSA Journal (2014);12(5):3679. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2016.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Februar 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Isaria fumosorosea Stamm Apopka 97 Registriert bei der American Type Culture Collection (ATCC) unter der Bezeichnung *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Entfällt	Mindestkonzentration: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Höchstkonzentration: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. Januar 2016	31. Dezember 2030	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 12. Dezember 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Der Hersteller sorgt für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag zu *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 gestrichen.
2. Folgender Teil D wird angefügt:

„TEIL D

Wirkstoffe mit geringem risiko

Allgemeine Bestimmungen für alle in diesem Teil aufgeführten Stoffe: Die Kommission stellt den Prüfungsbericht (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne des Artikels 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009) allen interessierten Parteien zur Einsicht zur Verfügung oder macht ihn gegebenenfalls auf besonderen Antrag zugänglich.

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
1	*Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 Registriert bei der American Type Culture Collection (ATCC) unter der Bezeichnung *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Entfällt	Mindestkonzentration: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Höchstkonzentration: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. Januar 2016	31. Dezember 2030	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 12. Dezember 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass *Isaria fumosorosea* Stamm Apopka 97 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Der Hersteller sorgt für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.“