II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/306 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Φεβρουαρίου 2015

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97, που στο παρελθόν αναφερόταν ως «*Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος Apopka 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874», όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([2]), λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2015.

(2) Αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]) υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 ([4]) της Επιτροπής εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(3) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(4) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση εκτίμησης ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 3 Ιουνίου 2013.

(5) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης ανανέωσης στον αιτούντα και σε όλα τα κράτη μέλη και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο διαθέσιμο στο κοινό.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).
([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).
([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

(6) Στις 28 Απριλίου 2014 ([1]) η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή παρουσίασε το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 προς τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 12 Δεκεμβρίου 2014.

(7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.

(8) Επιπλέον, η Επιτροπή θεώρησε ότι η ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η δραστική ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 δεν είναι ανησυχητική ουσία και πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η δραστική ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 είναι ένας μικροοργανισμός ο οποίος, μετά την αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και την Αρχή, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων, αναμένεται να ενέχει χαμηλό κίνδυνο για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον. Πρώτον, δεν έχουν ανιχνευθεί μυκοτοξίνες και οι ουσίες που παράγονται από το στέλεχος είναι σαφώς προσδιορισμένες και δεν εγείρουν τοξικολογικές ανησυχίες. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος για χειριστές, εργαζομένους, καταναλωτές και το περιβάλλον θεωρείται χαμηλός. Δεύτερον, η βιωσιμότητα του στελέχους στο υδάτινο περιβάλλον είναι χαμηλή και δεν έχει σχέση με κανένα γνωστό παθογόνο ψαριών ή δαφνιδών. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος για τους υδρόβιους μη στοχευόμενους οργανισμούς θεωρείται χαμηλός. Τέλος, λαμβάνοντας υπόψη τις προβλεπόμενες χρήσεις, δεν απελευθερώνονται συμπυκνωμένες ποσότητες των μικροοργανισμών στις αποχετεύσεις και αυτό δείχνει ότι ο κίνδυνος για τις βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων είναι χαμηλός.

(9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 και να συμπεριληφθεί στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι ουσίες χαμηλού κινδύνου πρέπει να παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Είναι σκόπιμο, επομένως, να προστεθεί ένα μέρος Δ στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής. Επομένως, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την επομένη ημέρα μετά την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97, όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι, ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

1. Στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 540/2011, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι δραστικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού. Οι βασικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Γ του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού. Οι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Δ του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.»

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([1]) EFSA Journal (2014)·12(5):3679. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2016.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Φεβρουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Isaria fumosorosea στέλεχος Apopka 97 Κατατέθηκε στο American Type Culture Collection (ATCC) με την ονομασία *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Δεν ισχύει	Ελάχιστη συγκέντρωση: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml Μέγιστη συγκέντρωση: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	1 Ιανουαρίου 2016	31 Δεκεμβρίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 12 Δεκεμβρίου 2014. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής πρέπει να εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο μέρος Α διαγράφεται η καταχώριση σχετικά με την ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97.

2) Προστίθεται το ακόλουθο μέρος Δ:

«ΜΕΡΟΣ Δ

Δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου

Γενικές διατάξεις που εφαρμόζονται για όλες τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παρόν μέρος: η Επιτροπή τηρεί διαθέσιμες όλες τις εκθέσεις ανασκόπησης [πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών, κατά την έννοια του άρθρου 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009] για να τις συμβουλεύονται τα ενδιαφερόμενα μέρη ή τις θέτουν στη διάθεσή τους κατόπιν σχετικού αιτήματος.

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
1	*Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 Κατατέθηκε στο American Type Culture Collection (ATCC) με την ονομασία *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Δεν ισχύει	Ελάχιστη συγκέντρωση: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml Μέγιστη συγκέντρωση: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	1 Ιανουαρίου 2016	31 Δεκεμβρίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 12 Δεκεμβρίου 2014. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία *Isaria fumosorosea* στέλεχος Apopka 97 πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.»