II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/306,

26. veebruar 2015,

millega uuendatakse toimeaine *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Toimeaine *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 (varem nimetatud „*Paecilomyces fumosoroseus*'e Apopka tüvi 97, PFR 97 või CG 170, ATCC20874") heakskiit, mis on sätestatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([2]) lisa A osas, aegub 31. detsembril 2015.

(2) Komisjoni määruse (EL) nr 1141/2010 ([3]) artikli 4 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([4]) I lisasse kuulumise pikendamiseks.

(3) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt määruse (EL) nr 1141/2010 artiklile 9. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(4) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande ning esitas selle 3. juunil 2013. aastal Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet") ja komisjonile.

(5) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas saadud kommentaarid komisjonile. Toiduohutusamet tegi ka täiendavad kokkuvõtlikud toimikud avalikkusele kättesaadavaks.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, 25. mai 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).
([3]) Komisjoni määrus (EL) nr 1141/2010, 7. detsember 2010, millega sätestatakse menetlus teise toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamiseks ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu (ELT L 322, 8.12.2010, lk 10).
([4]) Nõukogu direktiiv 91/414/EMÜ, 15. juuli 1991, taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

(6) 28. aprill 2014. aastal ([1]) esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused selle kohta, kas *Isaria fumosorosea* tüvi Apopka 97 võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise nõuetele. Komisjon esitas esialgse läbivaatamisaruande *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 12. detsembril 2014.

(7) Vähemalt ühe taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses on kinnitust leidnud, et artiklis 4 sätestatud heakskiitmise nõuded on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise nõuded täidetuks.

(8) Lisaks on komisjon seisukohal, et *Isaria fumosorosea* tüvi Apopka 97 on madala riskitasemega toimeaine vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22. *Isaria fumosorosea* tüvi Apopka 97 ei ole probleemne aine ja vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5 sätestatud tingimustele. Referentliikmesriigi ja toiduohutusameti hindamise kohaselt on *Isaria fumosorosea* tüvi Apopka 97 mikroorganism, mille poolt avalduv risk inimestele, loomadele ja keskkonnale on tema kavandatud kasutusviise arvesse võttes väike. Esiteks ei ole leitud mükotoksiine ning tüve toodetud ained on selgelt kindlaksmääratud ega ole toksikoloogilisest seisukohast muret tekitavad. Seetõttu peetakse riski käitajatele, töötajatele, tarbijatele ja keskkonnale väikeseks. Teiseks on tüvel veekeskkonnas väike elujõulisus ja see ei ole seotud ühegi tuntud kalade või vesikirpude patogeeniga. Seetõttu on risk veekeskkonna mittesihtorganismidele väike. Lõpuks, võttes arvesse kavandatud kasutusviise, ei lasta kõnealust mikroorganismi kontsentreeritud koguses kanalisatsiooni ja seega on risk reoveekäitlemise bioloogilistele meetoditele väike.

(9) Seetõttu on asjakohane pikendada *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 luba ning lisada see rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisasse kui madala riskiastmega toimeaine.

(10) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 22 lõike 2 kohaselt loetletakse madala riskiastmega ained eraldi määruses, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikes 4. Seepärast on asjakohane lisada rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisasse D osa. Seepärast tuleks kõnealust määrust vastavalt muuta.

(11) Käesolevat määrust tuleks kohaldada alates toimeaine *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 heakskiidu lõppkuupäevale järgnevast päevast.

(12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

1. Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 artikli 1 teine lõik asendatakse järgmise lõiguga:

„Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heakskiidetud toimeained on sätestatud käesoleva määruse lisa B osas. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heakskiidetud põhiained on sätestatud käesoleva määruse lisa C osas. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heakskiidetud madala riskiastmega toimeained on sätestatud käesoleva määruse lisa D osas."

2. Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

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

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2016.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. veebruar 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Isaria fumosorosea tüvi Apopka 97 Hoiustatud Ameerika Tüüpkultuuride Kollektsioonis nime all *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maksimaalne sisaldus: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. jaanuar 2016	31. detsember 2030	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 12. detsembril 2014 *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas, et *Isaria fumosorosea* tüvi Apopka 97 võib tekitada ülitundlikkust. Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.

([1]) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatusaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt.

1) A osas jäetakse *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 käsitlev kanne välja.

2) Lisatakse D osa:

„D. OSA

Madala riskiastmega toimeained

Üldsätted, mida kohaldatakse kõikide käesolevas lisas loetletud ainete suhtes: komisjon hoiab kõik läbivaatusaruanded (välja arvatud konfidentsiaalne teave määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 tähenduses) huvitatud isikutele kättesaadavana või teeb need taotluse korral kättesaadavaks.

	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
1)	*Isaria fumosorosea* tüvi Apopka 97 Hoiustatud Ameerika Tüüpkultuuride Kollektsioonis nime all *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maksimaalne sisaldus: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. jaanuar 2016	31. detsember 2030	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 12. detsembril 2014 *Isaria fumosorosea* tüve Apopka 97 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, pidades silmas, et *Isaria fumosorosea* tüvi Apopka 97 võib tekitada ülitundlikkust. Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.

[1] Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja määratlemiseks on esitatud läbivaatusaruandes.”