II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/306,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2015,

tehoaineen *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tehoaineen *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, johon aiemmin viitattiin nimityksellä "*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka-kanta 97, PFR 97 tai CG 170, ATCC20874", kuten komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([2]) liitteessä olevassa A osassa esitetään, hyväksyntä päättyy 31 päivänä joulukuuta 2015.

(2) Tehoaineen *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, sisällyttämisen neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I uusimiseksi jätettiin komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ([4]) 4 artiklan mukainen hakemus kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(3) Hakija on toimittanut asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(4) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 3 päivänä kesäkuuta 2013.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Komission asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 28 päivänä huhtikuuta 2014 komissiolle päätelmänsä ([1]) siitä, voidaanko tehoaineen *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti tehoainetta *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 12 päivänä joulukuuta 2014.

(7) Asetuksen 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän.

(8) Komissio katsoi lisäksi, että *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, ei ole huolta aiheuttava aine, ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa vahvistetut edellytykset. *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, on mikro-organismi, jonka esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon aiotut käyttötarkoitukset katsotaan aiheuttavan vähäisen riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Ensinnäkään mykotoksiineja ei ole havaittu, ja kaikki kannan tuottamat aineet on selvästi tunnistettu eivätkä ne ole toksikologisesti huolestuttavia. Käyttäjille, työntekijöille, kuluttajille ja ympäristölle aiheutuvan riskin katsotaan sen vuoksi olevan vähäinen. Toiseksi kannan elinkelpoisuus vesiympäristössä on heikko, eikä sillä ole yhteyttä tunnettuihin kalojen tai vesikirppujen patogeeneihin. Muihin kuin torjuttaviin vesieliöihin kohdistuvan riskin katsotaan sen vuoksi olevan vähäinen. Kun vielä otetaan huomioon aiotut käyttötarkoitukset, mikro-organismeja ei pääse jätevesiin väkevinä määrinä, mikä viittaa siihen, että biologisille jätevedenpuhdistusmenetelmille aiheutuva riski on vähäinen.

(9) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, hyväksyntä ja sisällyttää aine täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen I vähäriskisenä tehoaineena.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan 2 kohdan mukaisesti vähäriskiset tehoaineet luetellaan erikseen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa asetuksessa. Sen vuoksi on aiheellista lisätä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen D osa. Kyseistä asetusta olisi sen vuoksi muutettava.

(11) Tätä asetusta olisi sovellettava sitä päivää seuraavasta päivästä, jona tehoaineen *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, hyväksyntä päättyy.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97, hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

1. Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 1 artiklan toinen kohta seuraavalla kohdalla:

”Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt tehoaineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa B osassa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt perusaineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa C osassa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt vähäriskiset tehoaineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa D osassa.”

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

([1]) EFSA Journal (2014) 12(5):3679. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2016.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä helmikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Isaria fumosorosea, kanta Apopka 97 Tallennettu ATCC:hen (American Type Culture Collection) nimellä *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Enimmäispitoisuus: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. tammikuuta 2016	31. joulukuuta 2030	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 12. joulukuuta 2014 laaditun *Isaria fumosorosea* -kantaa Apopka 97 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä *Isaria fumosorosea* -kantaa Apopka 97 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osasta *Isaria fumosorosea* -kantaan Apopka 97 liittyvä kohta.

2) Lisätään D osa seuraavasti:

”D OSA

Vähäriskiset tehoaineet

Yleiset säännökset, joita sovelletaan kaikkiin tässä osassa lueteltuihin aineisiin: Komissio pitää asianomaisten osapuolten saatavilla kaikki tarkastelukertomukset (asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) tai saattaa ne erityisestä pyynnöstä näiden käyttöön.

	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
1)	*Isaria fumosorosea*, kanta Apopka 97 Tallennettu ATCC:hen (American Type Culture Collection) nimellä *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Enimmäispitoisuus: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. tammikuuta 2016	31. joulukuuta 2030	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 12. joulukuuta 2014 laaditun *Isaria fumosorosea* -kantaa Apopka 97 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen, sillä *Isaria fumosorosea* -kantaa Apopka 97 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana.

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.”