II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/306

od 26. veljače 2015.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Odobrenje aktivne tvari *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97, prethodno poznate kao „*Paecilomyces fumosoroseus* soj Apopka 97, PFR 97 ili CG 170, ATCC20874", kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([2]), prestaje važiti 31. prosinca 2015.

(2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ([4]) unutar razdoblja predviđenog tim člankom.

(3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.

(4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja te ga je dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija") i Komisiji 3. lipnja 2013.

(5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).

(6) Dana 28. travnja 2014. Agencija je obavijestila Komisiju o svojem zaključku o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ([1]). Komisija je 12. prosinca 2014. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o ponovnoj ocjeni za aktivnu tvar *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97.

(7) Utvrđeno je u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

(8) Nadalje, Komisija je smatrala da je *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 nije tvar koja izaziva zabrinutost, već je tvar koja ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 mikroorganizam je za koji se nakon ocjene države članice izvjestiteljice i Agencije, uzimajući u obzir namjeravanu uporabu, smatra da je niskog rizika za ljude, životinje i okoliš. Prije svega, nisu otkriveni mikotoksini, a tvari proizvedene od soja jasno su identificirane i ne izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu. Stoga se rizik za gospodarske subjekte, djelatnike, potrošače i okoliš smatra niskim. Nadalje, soj ima nisku održivost u vodenom okolišu i nije povezan s uzročnicima bolesti (patogenima) riba ili vodenbuha. Stoga se rizik za vodene organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini smatra niskim. Naposljetku, uzimajući u obzir namjeravane uporabe, u otpadne se vode ne ispuštaju koncentrirane količine mikroorganizama te se podrazumijeva nizak rizik za biološke metode pročišćavanja otpadnih voda.

(9) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 i uvrstiti je u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 kao aktivnu tvar niskog rizika.

(10) U skladu s člankom 22. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 tvari niskog rizika potrebno je navesti odvojeno u Uredbi iz članka 13. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno u Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 dodati dio D. Tu bi Uredbu stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od sljedećeg dana nakon dana isteka roka važenja odobrenja aktivne tvari *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

(1) U članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim stavkom:

„Aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu B Priloga ovoj Uredbi. Osnovne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu C Priloga ovoj Uredbi. Aktivne tvari niskog rizika odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su u dijelu D Priloga ovoj Uredbi."

(2) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 izmjenjuje se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([1]) EFSA Journal (2014);12(5):3679. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2016.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. veljače 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Rok važenja odobrenja	Posebne odredbe
Isaria fumosorosea soj Apopka 97 Pohranjena u zbirci American Type Culture Collection (ATCC) pod nazivom *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Najveća koncentracija: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za aktivnu tvar *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 12. prosinca 2014. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju usmjeriti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 može uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o ponovnoj ocjeni.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) U dijelu A briše se unos o aktivnoj tvari *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97.

(2) Dodaje se sljedeći dio D:

„DIO D

Aktivne tvari niskog rizika

Opće odredbe koje se primjenjuju na sve tvari uvrštene u ovaj dio: Komisija sva izvješća o ponovnoj ocjeni (osim povjerljivih podataka u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009) stavlja na raspolaganje svim zainteresiranim stranama u svrhu savjetovanja ili im omogućuje pristup na poseban zahtjev.

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Rok važenja odobrenja	Posebne odredbe
1.	*Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 Pohranjena u zbirci American Type Culture Collection (ATCC) pod nazivom *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Nije primjenjivo	Najmanja koncentracija: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Najveća koncentracija: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni za aktivnu tvar *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 12. prosinca 2014. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju usmjeriti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da *Isaria fumosorosea* soj Apopka 97 može uzrokovati preosjetljivost. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o ponovnoj ocjeni.”