II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/306 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. február 26.)

az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásának megújításáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A korábban a „*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka 97, PFR 97 vagy CG 170, ATCC20874 törzs" néven ismert *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2015. december 31-én lejár.

(2) A 1141/2010/EU bizottsági rendelet ([3]) 4. cikkének megfelelően, az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs hatóanyagnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([4]) I. mellékletébe való felvétel megújítására.

(3) A kérelmező az 1141/2010/EU rendelet 9. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dossziékat benyújtotta. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(4) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést (a továbbiakban: hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés), amelyet 2013. június 3-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(5) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a többi tagállamnak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül a kiegészítő összegző dossziét közzétette.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).
([3]) A Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).
([4]) A Bizottság 2010. december 7-i 1141/2010/EU rendelete hatóanyagok második csoportját illetően a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítási eljárásának meghatározásáról és ezen anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 322., 2010.12.8., 10. o.).

(6) A Hatóság 2014. április 28-án ([1]) eljuttatta következtetéseit a Bizottsághoz arról, hogy az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2014. december 12-én ismertette az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzsre vonatkozó vizsgálati jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(7) Legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata tekintetében megállapítást nyert, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni.

(8) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. Az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs nem aggályos anyag, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. Az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs olyan mikroorganizmus, amely a referens tagállam és a Hatóság által végrehajtott értékelés szerint, a tervezett felhasználást figyelembe véve várhatóan kis kockázatot jelent az emberekre, az állatokra és a környezetre. Először is mikotoxinok nem mutathatók ki, továbbá a törzs által termelt anyagok egyértelműen azonosíthatóak és toxikológiai szempontból nem aggályosak. Ezért a szert kezelőkre, a dolgozókra, a fogyasztókra és a környezetre jelentett kockázat alacsonynak tekinthető. Másodszor a törzs életképessége vízi környezetben alacsony, és a törzs nem áll kapcsolatban egyetlen ismert hal- vagy vízibolha-kórokozóval sem. Ezért a vízi nem célszervezetekre jelentett kockázat alacsonynak tekinthető. Végül figyelembe véve a tervezett felhasználásokat, a mikroorganizmusok nem kerülnek koncentrált mennyiségben a szennyvízbe, ezért alacsony kockázatot jelentenek a biológiai szennyvíztisztítási módszerekre.

(9) Ezért helyénvaló megújítani az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs jóváhagyását, és a törzset kis kockázatú hatóanyagként felvenni az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletébe.

(10) Az 1107/2009/EK rendelet 22. cikkének (2) bekezdése szerint a kis kockázatú anyagokat az említett rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni. Ezért az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ki kell egészíteni egy D. résszel. Az említett rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) E rendeletet az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs hatóanyag jóváhagyásának lejárati dátumát követő naptól kell alkalmazni.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának megújítása

Az I. mellékletben meghatározott *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

(1) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet 1. cikke második bekezdésének helyébe a következő bekezdés lép:

„Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok e rendelet mellékletének B. részében szerepelnek. Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott egyszerű anyagok e rendelet mellékletének C. részében szerepelnek. Az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott kis kockázatú hatóanyagok e rendelet mellékletének D. részében szerepelnek.”

(2) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([1]) EFSA Journal (2014);12(5):3679. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendeletet 2016. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. február 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Isaria fumosorosea Apopka 97 törzs Az amerikai típustörzsanyag-gyűjteményben (ATCC) a *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874 néven szerepel	Tárgytalan	Minimális koncentráció: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maximális koncentráció: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	2016. január 1.	2030. december 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2014. december 12-én véglegesített, az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzsről szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseiben és különösen a jelentés I. és II. függelékében foglalt megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőség-ellenőrzési célú elemzést.

(1) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. az A. részben az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzsre vonatkozó bejegyzést el kell hagyni;
2. a szöveg a következő D. résszel egészül ki:

„D. RÉSZ

Kis kockázatú hatóanyagok

Az ebben a részben felsorolt valamennyi hatóanyagra vonatkozó általános rendelkezések: a Bizottság megőrzi az összes vizsgálati jelentést és lehetővé teszi, hogy bármely érintett fél betekinthessen azokba, vagy kérésre rendelkezésre bocsátja azokat (kivéve az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke értelmében vett bizalmas információkat).

	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
1.	*Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzs Az amerikai típustörzsanyag-gyűjteményben (ATCC) a *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874 néven szerepel	Tárgytalan	Minimális koncentráció: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maximális koncentráció: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	2016. január 1.	2030. december 31.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2014. december 12-én véglegesített, az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzsről szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseiben és különösen a jelentés I. és II. függelékében foglalt megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy az *Isaria fumosorosea* Apopka 97 törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést.

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.”