II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/306 DELLA COMMISSIONE

del 26 febbraio 2015

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'approvazione della sostanza attiva *Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97, precedentemente denominata «*Paecilomyces fumosoroseus* ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874», come indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([2]), scade il 31 dicembre 2015.

(2) A norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ([3]) è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'iscrizione dell'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([4]).

(3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.

(4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e l'ha trasmessa il 3 giugno 2013 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») e alla Commissione.

(5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccoglierne le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo il fascicolo sommario supplementare a disposizione del pubblico.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).
([3]) Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).
([4]) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

(6) Il 28 aprile 2014 l'Autorità ha trasmesso alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che l'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ([1]). Il 12 dicembre 2014 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di riesame per l'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

(7) È stato accertato, con riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. Tali criteri di approvazione sono pertanto considerati soddisfatti.

(8) La Commissione ha inoltre considerato che l'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 è una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 è un microrganismo per il quale, a seguito della valutazione da parte dello Stato membro relatore e dell'Autorità in cui si è tenuto conto degli usi previsti, si prevede che presenti un basso rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente. In primo luogo non sono state individuate micotossine e le sostanze prodotte dal ceppo sono chiaramente identificate e non sono di rilevanza tossicologica. Di conseguenza il rischio per gli operatori, i lavoratori, i consumatori e l'ambiente è considerato basso. In secondo luogo il ceppo ha scarse capacità di sopravvivenza in ambiente acquatico e non è collegato ad alcun patogeno noto di pesci o dafnidi. Il rischio per organismi acquatici non bersaglio è pertanto considerato basso. Infine, tenendo conto degli usi previsti, non vengono immesse nelle acque reflue quantità concentrate di microrganismi e ciò indica un basso rischio per i metodi biologici di trattamento delle acque reflue.

(9) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 e iscrivere tale sostanza nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 come sostanza attiva a basso rischio.

(10) A norma dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 le sostanze a basso rischio devono essere elencate separatamente nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009. È quindi opportuno integrare una parte D nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il suddetto regolamento.

(11) Il presente regolamento dovrebbe essere applicato il giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva *Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97.

(12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97, quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

1. All'articolo 1 del regolamento (UE) n. 540/2011, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte B dell'allegato contenuto nel presente regolamento. Le sostanze di base approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte C dell'allegato contenuto nel presente regolamento. Le sostanze attive a basso rischio approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte D dell'allegato contenuto nel presente regolamento.»

2. L'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

([1]) The EFSA Journal (2014); 12(5):3679. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2016.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 febbraio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Isaria fumosorosea ceppo Apopka 97 Depositata presso l'American Type Culture Collection (ATCC) con il nome di *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Non pertinente	Concentrazione minima: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Concentrazione massima: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1º gennaio 2016	31 dicembre 2030	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 12 dicembre 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che l'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 va considerata un potenziale sensibilizzante. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.

([1]) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

1) Nella parte A, la voce relativa all'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 è soppressa.

2) È aggiunta la seguente parte D:

«PARTE D

Sostanze attive a basso rischio

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nella presente parte: la Commissione tiene disponibili tutte le relazioni di riesame [ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009] per consultazione delle eventuali parti interessate o le rendono ad esse disponibili su richiesta specifica.

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
1	*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 Depositata presso l'American Type Culture Collection (ATCC) con il nome di *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Non pertinente	Concentrazione minima: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Concentrazione massima: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1º gennaio 2016	31 dicembre 2030	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 12 dicembre 2014 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che l'*Isaria fumosorosea* ceppo Apopka 97 va considerata un potenziale sensibilizzante. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.»