II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/306

(2015. gada 26. februāris),

ar ko darbīgās vielas *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) apstiprinājumu atjauno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Darbīgās vielas *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97), kuras nosaukums līdz šim bija "*Paecilomyces fumosoroseus* (*Apopka* celms 97, PFR 97 jeb CG 170, ATCC20874", kā norādīts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([2]) pielikuma A daļā, apstiprinājums zaudē spēku 2015. gada 31. decembrī.

(2) Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 1141/2010 ([3]) 4. panta noteikumiem minētajā pantā norādītajā laikposmā tika iesniegts pieteikums uz *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) atkārtotu iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([4]) I pielikumā.

(3) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas pieprasīta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1141/2010 9. pantu. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikums ir pilnīgs.

(4) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu, ko 2013. gada 3. jūnijā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un Komisijai.

(5) Iestāde atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un saņemtās piezīmes nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).
([3]) Komisijas 2010. gada 7. decembra Regula (ES) Nr. 1141/2010, ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu (OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.).
([4]) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

(6) Iestāde 2014. gada 28. aprīlī [1] nosūtīja Komisijai savus secinājumus par to, vai ir sagaidāms, ka *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) atbildīs apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā. Komisija 2014. gada 12. decembrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojuma projektu par *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97).

(7) Attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem ir konstatēts, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti. Tāpēc tiek uzskatīts, ka minētie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti.

(8) Komisija turklāt uzskatīja, ka *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam ir darbīgā viela ar zemu kaitīguma pakāpi. *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) nav viela, kas raisa bažas, un tā atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punktā. *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) ir mikroorganisms, kas saskaņā ar ziņotājas dalībvalsts un Iestādes novērtējumu, ņemot vērā paredzētos lietojumus, ir saistīts ar zemu paredzamo risku cilvēkiem, dzīvniekiem un videi. Pirmkārt, nav atklāti mikotoksīni, un minētā celma radītās vielas ir precīzi identificētas un neraisa bažas par toksiskumu. Tāpēc risks attiecībā uz operatoriem, strādājošajiem, patērētājiem un vidi tiek uzskatīts par zemu. Otrkārt, celmam ir zema dzīvotspēja ūdens vidē, un tas nav saistīts ne ar vienu no zināmajiem zivju vai dafniju patogēniem. Tāpēc risks attiecībā uz ūdens organismiem, kas nav mērķorganismi, tiek uzskatīts par zemu. Visbeidzot, ņemot vērā paredzētos lietojumus, mikroorganismi notekūdeņos neizdalās koncentrētos daudzumos, un tas norāda uz zemu risku attiecībā uz bioloģiskajām notekūdeņu attīrīšanas metodēm.

(9) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) apstiprinājumu un iekļaut to Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā kā zema riska darbīgo vielu.

(10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. panta 2. punktu vielas ar zemu kaitīguma pakāpi ir jāiekļauj atsevišķā sarakstā regulā, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktā. Tāpēc ir lietderīgi pievienot D daļu Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā. Tāpēc minētā regula būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Šī regula būtu jāpiemēro no nākamās dienas pēc darbīgās vielas *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) apstiprinājuma termiņa beigām.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas atkārtota apstiprināšana

Darbīgo vielu *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97), kā norādīts I pielikumā, apstiprina atkārtoti, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

1. Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 540/2011 1. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Darbīgās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir noteiktas šīs regulas pielikuma B daļā. Pamatvielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir noteiktas šīs regulas pielikuma C daļā. Zema riska darbīgās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ir noteiktas šīs regulas pielikuma D daļā."

2. Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

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

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2016. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 26. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Isaria fumosorosea (celms *Apopka* 97) Deponēta *American Type Culture Collection* (*ATCC*) ar nosaukumu *Paecilomyces fumosoroseus Apopka* ATCC 20874	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maksimālā koncentrācija $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	2016. gada 1. janvāris	2030. gada 31. decembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2014. gada 12. decembrī pabeidza sagatavot Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādājošo aizsardzībai un ņem vērā, ka darbīgā viela *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) ir uzskatāma par potenciālu kairinātāju. Ražotājs nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi ražošanas procesā.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) A daļā svītro ierakstu, kas attiecas uz *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97);

2) pievieno šādu D daļu:

"D DAĻA

Zema riska darbīgās vielas

Vispārīgie noteikumi, kurus piemēro visām šajā daļā uzskaitītajām vielām: Komisija dara pieejamus visus pārskata ziņojumus (izņemot konfidenciālu informāciju Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. panta izpratnē), lai ar to varētu iepazīties jebkura ieinteresētā puse, vai piešķir tām pieeju ziņojumiem pēc īpaša pieprasījuma.

	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
1	*Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) Deponēta *American Type Culture Collection* (*ATCC*) ar nosaukumu *Paecilomyces fumosoroseus Apopka* ATCC 20874	Nepiemēro	Minimālā koncentrācija: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Maksimālā koncentrācija $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	2016. gada 1. janvāris	2030. gada 31. decembris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2014. gada 12. decembrī pabeidza sagatavot Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā. Šajā vispārīgajā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādājošo aizsardzībai un ņem vērā, ka darbīgā viela *Isaria fumosorosea* (celms *Apopka* 97) ir uzskatāma par potenciālu kairinātāju. Ražotājs nodrošina stingru vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi ražošanas procesā.

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā."