II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/306 VAN DE COMMISSIE

van 26 februari 2015

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De goedkeuring van de werkzame stof *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97, eerder bekend onder de naam „*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka stam 97, PFR 97 of CG 170, ATCC20874", zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([2]), vervalt op 31 december 2015.

(2) Er is een aanvraag ingediend voor verlenging van de opneming van *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]); deze aanvraag was in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ([4]) en werd binnen de in dat artikel vermelde termijn ingediend.

(3) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 ingediend. De rapporterende lidstaat heeft vastgesteld dat de aanvraag als volledig kan worden beschouwd.

(4) De rapporterende lidstaat heeft in overleg met de mederapporterende lidstaat een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit op 3 juni 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(5) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor commentaar aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens bekendgemaakt.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).
([4]) Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opneming van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).

(6) Op 28 april 2014 ([1]) deelde de EFSA de Commissie haar conclusie mee met betrekking tot de vraag of *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 naar verwachting voldoet aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpevaluatieverslag voor *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 op 12 december 2014 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(7) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 werd voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan.

(8) De Commissie hield verder rekening met het feit dat *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 is een micro-organisme dat op grond van de beoordeling van de rapporterende lidstaat en de EFSA met inachtneming van de beoogde toepassingen naar verwachting een laag risico voor mens, dier en milieu oplevert. Ten eerste zijn er geen mycotoxinen gedetecteerd en zijn alle door de stam geproduceerde stoffen duidelijk geïdentificeerd en uit toxicologisch oogpunt niet van belang. Het risico voor gebruikers, werknemers, consumenten en het milieu wordt dan ook laag geacht. Ten tweede heeft de stam een lage levensvatbaarheid in een aquatisch milieu en is niet verwant aan bekende ziekteverwekkers bij vissen of Daphnia. Daarom wordt het risico voor niet tot de doelsoorten behorende waterorganismen laag geacht. Ten slotte komen de micro-organismen, gezien de beoogde toepassingen, niet in geconcentreerde hoeveelheden in de riolering terecht, hetgeen duidt op een laag risico voor biologische rioolwaterzuiveringsmethoden.

(9) Daarom moet de goedkeuring van *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 worden verlengd en moet deze stof in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 als werkzame stof met een laag risico worden opgenomen.

(10) Overeenkomstig artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten stoffen met een laag risico op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde verordening worden vermeld. Daarom moet aan de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 een deel D worden toegevoegd. Die verordening moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Deze verordening moet van toepassing worden op de dag na de datum waarop de goedkeuring van de werkzame stof *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 verloopt.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

1. In artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 komt de tweede alinea als volgt te luiden:

„De uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen worden vermeld in deel B van de bijlage. De uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde basisstoffen worden vermeld in deel C van de bijlage. De uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen met een laag risico worden vermeld in deel D van de bijlage.”.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3679. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2016.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 februari 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Isaria fumosorosea stam Apopka 97 Gedeponeerd bij de American Type Culture Collection (ATCC) onder de naam *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: $1{,}0 \times 10^8$ kve/ml Maximumconcentratie: $2{,}5 \times 10^9$ kve/ml	1 januari 2016	31 december 2030	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 (met name de aanhangsels I en II) dat op 12 december 2014 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 als een mogelijk sensibiliserende stof moet worden beschouwd. Tijdens het productieproces moet de producent de beheersing van de omgevingsomstandigheden en het kwaliteitscontroleproces door middel van analyses strikt waarborgen.

([1]) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt de vermelding met betrekking tot *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 geschrapt.

2) Het volgende deel D wordt toegevoegd:

„DEEL D

Werkzame stoffen met een laag risico

Algemene bepalingen voor alle stoffen in dit deel: de Commissie houdt alle evaluatieverslagen (met uitzondering van de vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009) voor raadpleging ter beschikking van alle belangstellende partijen die daarom verzoeken.

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
1	*Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 Gedeponeerd bij de American Type Culture Collection (ATCC) onder de naam *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Niet van toepassing	Minimumconcentratie: $1{,}0 \times 10^8$ kve/ml Maximumconcentratie: $2{,}5 \times 10^9$ kve/ml	1 januari 2016	31 december 2030	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 (met name de aanhangsels I en II) dat op 12 december 2014 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 als een mogelijk sensibiliserende stof moet worden beschouwd. Tijdens het productieproces moet de producent de beheersing van de omgevingsomstandigheden en het kwaliteitscontroleproces door middel van analyses strikt waarborgen.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”.