II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/306 DA COMISSÃO

de 26 de fevereiro de 2015

que renova a aprovação da substância ativa *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A aprovação da substância ativa *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, anteriormente referida como «*Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874», como estabelecida na Parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]), expira em 31 de dezembro de 2015.

(2) Em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ([3]), foi apresentado um pedido de renovação da inclusão de *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([4]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 3 de junho de 2013.

(5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).
([3]) Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).
([4]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

(6) Em 28 de abril de 2014 ([1]), a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões quanto à possibilidade de a *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 12 de dezembro de 2014, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão da *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97.

(7) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que eram cumpridos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.

(8) A Comissão considerou ainda que a *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, é um microrganismo relativamente ao qual se espera, na sequência da avaliação efetuada pelo Estado-Membro relator e a Autoridade e atendendo às suas utilizações previstas, que apresente apenas um risco reduzido para o ser humano, os animais e o ambiente. Em primeiro lugar, não foram detetadas micotoxinas e as substâncias produzidas pela estirpe estão claramente identificadas, não suscitando preocupação toxicológica. Por conseguinte, os riscos para os operadores, trabalhadores, consumidores e ambiente são considerados baixos. Em segundo lugar, a estirpe tem uma viabilidade reduzida em ambiente aquático, não estando relacionada com qualquer agente patogénico de dafnídeos ou peixes conhecido. O risco para os organismos aquáticos não visados é, pois, considerado baixo. Por último, atendendo às utilizações previstas, não são libertadas quantidades concentradas de microrganismos nas águas residuais, o que aponta para um risco baixo para os métodos biológicos de tratamento de águas residuais.

(9) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, e incluí-la no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 enquanto substância ativa de baixo risco.

(10) Em conformidade com o artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias de baixo risco devem ser incluídas numa lista separada no regulamento referido no artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado aditar uma parte D ao anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011. Esse regulamento deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(11) O presente regulamento deve aplicar-se a partir do dia seguinte à data de expiração da aprovação da substância ativa *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação de substâncias ativas

É renovada a aprovação da substância ativa *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

1. No artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o segundo parágrafo passa ter a seguinte redação:

«As substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte B do anexo do presente regulamento. As substâncias de base aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte C do anexo do presente regulamento. As substâncias ativas de baixo risco aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte D do anexo do presente regulamento.».

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

([1]) *EFSA Journal* (2014); 12(5):3679. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2016.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de fevereiro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Isaria fumosorosea, estirpe Apopka 97 Inscrita na *American Type Culture Collection* (ATCC) com a denominação *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Não aplicável	Concentração mínima: $1{,}0 \times 10^{8}$ UFC/ml Concentração máxima: $2{,}5 \times 10^{9}$ UFC/ml	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 12 de dezembro de 2014, do relatório de revisão da *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, deve ser considerada como um potencial sensibilizante. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada relativa à *Isaria fumosorosea*, estirpe 97.

2) É aditada a seguinte parte D:

«PARTE D

Substâncias ativas de baixo risco

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte: salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deve manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
1	*Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97 Inscrita na *American Type Culture Collection* (ATCC) com a denominação *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Não aplicável	Concentração mínima: $1{,}0 \times 10^8$ UFC/ml Concentração máxima: $2{,}5 \times 10^9$ UFC/ml	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 12 de dezembro de 2014, do relatório de revisão da *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, deve ser considerada como um potencial sensibilizante. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.»