II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/306 AL COMISIEI

din 26 februarie 2015

de reînnoire a aprobării substanței active *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Aprobarea substanței active *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97, denumită anterior „*Paecilomyces fumosoroseus* tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874", așa cum este prevăzută în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([2]), expiră la 31 decembrie 2015.

(2) O cerere de reînnoire a includerii substanței active *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]) a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ([4]), în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(3) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Cererea a fost considerată completă de către statul membru raportor.

(4) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 3 iunie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(5) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre, pentru observații, raportul de evaluare a reînnoirii și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).
([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).
([4]) Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

(6) La 28 aprilie 2014, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la întrebarea dacă este de așteptat ca *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ([1]). La 12 decembrie 2014, Comisia a prezentat proiectul de raport de reexaminare pentru *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(7) În cazul uneia sau mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective.

(8) De asemenea, Comisia a considerat că *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 nu este o substanță potențial periculoasă și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 este un microorganism care, potrivit evaluării realizate de statul membru raportor și de autoritate și luând în considerare utilizările preconizate, este de așteptat să prezinte un risc redus pentru oameni, animale și mediu. În primul rând, nu au fost detectate micotoxine, iar substanțele produse de tulpină sunt identificate în mod clar și nu prezintă risc toxicologic. Prin urmare, riscul pentru operatori, lucrători, consumatori și mediu este considerat a fi redus. În al doilea rând, tulpina are o viabilitate redusă într-un mediu acvatic și nu este înrudită cu niciunul dintre agenții patogeni cunoscuți ai peștilor sau ai dafniilor. Prin urmare, riscul pentru organismele acvatice neținte este considerat a fi redus. În cele din urmă, luând în considerare utilizările preconizate, nu se eliberează cantități concentrate ale microorganismelor în apele uzate, ceea ce indică un risc redus pentru metodele biologice de tratare a apelor uzate.

(9) Prin urmare, este necesar să se reînnoiască aprobarea substanței active *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 și să se includă această substanță în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ca substanță activă cu risc redus.

(10) În conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele cu risc redus trebuie să fie obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este necesar să se adauge o parte D în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011. Prin urmare, regulamentul respectiv ar trebui modificat în consecință.

(11) Prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu ziua următoare datei de expirare a aprobării substanței active *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97.

(12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97, astfel cum se specifică în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

(1) La articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul paragraf:

„Substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea B a anexei la prezentul regulament. Substanțele de bază aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea C a anexei la prezentul regulament. Substanțele active cu risc redus aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea D a anexei la prezentul regulament."

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

([1]) *EFSA Journal* (2014);12(5):3679. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2016.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 februarie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Isaria fumosorosea tulpina Apopka 97 Depusă în Colecția americană de culturi tip (ATCC) sub denumirea de *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Nu se aplică	Concentrație minimă: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Concentrație maximă: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare referitor la *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 12 decembrie 2014 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica referitoare la *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 se elimină.

2. Se adaugă următoarea parte D:

„PARTEA D

Substanțe active cu risc redus

Dispoziții generale valabile pentru toate substanțele prezentate în lista din prezenta parte: Comisia păstrează disponibile toate rapoartele de examinare [cu excepția informațiilor confidențiale în sensul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009], în vederea consultării de către toate părțile interesate, sau le pune la dispoziția acestora, la cerere.

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
1	*Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 Depusă în Colecția americană de culturi tip (ATCC) sub denumirea de *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Nu se aplică	Concentrație minimă: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml Concentrație maximă: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare referitor la *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 12 decembrie 2014 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Isaria fumosorosea* tulpina Apopka 97 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.”