II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/306

z 26. februára 2015,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Platnosť schválenia účinnej látky *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97, predtým uvádzanej ako „*Paecilomyces fumosoroseus* kmeň Apopka 97, PFR 97 alebo CG 170, ATCC20874“, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([2]), uplynie 31. decembra 2015.

(2) Žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]) bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ([4]) v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.

(3) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(4) Spravodajský členský štát pripravil hodnotiacu správu o obnovení na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a predložil ju Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 3. júna 2013.

(5) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).

(6) Dňa 28. apríla 2014 ([1]) úrad oznámil Komisii svoj záver o tom, či možno očakávať, že *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 12. decembra 2014 návrh revíznej správy o účinnej látke *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(7) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín sa stanovilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.

(8) Komisia sa ďalej domnieva, že *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 nie je problémová látka a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 je mikroorganizmus, pri ktorom sa na základe posúdenia spravodajským členským štátom a úradom s ohľadom na zamýšľané použitia očakáva, že bude predstavovať nízke riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. Po prvé nezistila sa prítomnosť žiadnych mykotoxínov, pričom látky vyprodukované daným kmeňom sú jasne identifikované a neexistujú obavy, pokiaľ ide o ich toxickosť. Preto sa riziko pre prevádzkovateľov, pracovníkov, spotrebiteľov a životné prostredie považuje za nízke. Po druhé kmeň má vo vodnom prostredí nízku životaschopnosť a nemá súvislosť so žiadnym známym druhom patogénov rýb ani dafnií. Preto sa riziko pre necieľové vodné organizmy považuje za nízke. Napokon, ak zoberieme do úvahy zamýšľané použitia, do kanalizácie sa nevypúšťajú koncentrované množstvá mikroorganizmov, a to naznačuje nízke riziko, pokiaľ ide o biologické metódy čistenia odpadových vôd.

(9) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 a zaradiť ju do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 ako účinnú látku s nízkym rizikom.

(10) V súlade s článkom 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa látky, ktoré predstavujú nízke riziko, musia uviesť osobitne v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto je vhodné doplniť do prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 časť D. Uvedené nariadenie by sa malo preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať odo dňa nasledujúceho po dni uplynutia platnosti schválenia účinnej látky *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97, špecifikovanej v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

1. V článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011 sa druhý odsek nahrádza týmto odsekom:

„Účinné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti B prílohy k tomuto nariadeniu. Základné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti C prílohy k tomuto nariadeniu. Účinné látky s nízkym rizikom schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti D prílohy k tomuto nariadeniu.“

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*); (2014) 12(5):3679. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2016.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. februára 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Isaria fumosorosea kmeň Apopka 97 Uložená v kolekcii kultúr amerického typu (ATCC) pod názvom *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	neuvádza sa	minimálna koncentrácia: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml maximálna koncentrácia: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	1. januára 2016	31. decembra 2030	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 dokončenej 12. decembra 2014 Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov, berúc do úvahy skutočnosť, že *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 sa má považovať za možného senzibilizátora. Výrobca musí zaručiť prísne dodržanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.

([1]) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sa uvádzajú v revíznej správe.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis týkajúci sa účinnej látky *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97.
2. Dopĺňa sa táto časť D:

„ČASŤ D

Účinné látky s nízkym rizikom

Všeobecné ustanovenia uplatňujúce sa na všetky látky uvedené v tejto časti: Komisia musí uchovávať všetky revízne správy (okrem dôverných informácií v zmysle článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009) na účely konzultácie akoukoľvek zainteresovanou stranou alebo tieto správy sprístupní na ich osobitnú žiadosť.

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
1.	*Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 Uložená v kolekcii kultúr amerického typu (ATCC) pod názvom *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	neuvádza sa	minimálna koncentrácia: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml maximálna koncentrácia: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	1. januára 2016	31. decembra 2030	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 dokončenej 12. decembra 2014 Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov a pracovníkov, berúc do úvahy skutočnosť, že *Isaria fumosorosea* kmeň Apopka 97 sa má považovať za možného senzibilizátora. Výrobca musí zaručiť prísne dodržanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality.

[1] Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sa uvádzajú v revíznej správe.“