II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/306

z dne 26. februarja 2015

o podaljšanju odobritve aktivne snovi *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) in zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Odobritev aktivne snovi *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, prej imenovane „*Paecilomyces fumosoroseus*, sev Apopka 97, PFR 97 ali CG 170, ATCC20874“, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([2]), preneha veljati 31. decembra 2015.

(2) Zahtevek za podaljšanje vključitve *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ([4]) v roku, določenem v navedenem členu.

(3) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni podaljšanja v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 3. junija 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(5) Agencija je poročilo o oceni podaljšanja poslala vložniku in državam članicam, da predložijo pripombe, ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

(6) Agencija je 28. aprila 2014 ([1]) Komisiji predložila svoj sklep o tem, ali se za aktivno snov *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, 12. decembra 2014 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 izpolnjena. Za navedena merila za odobritev se torej šteje, da so izpolnjena.

(8) Komisija je poleg tega menila, da je *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, je mikroorganizem, za katerega se po oceni države članice poročevalke in Agencije ob upoštevanju predvidenih rab pričakuje, da predstavlja majhno tveganje za ljudi, živali in okolje. Prvič, zaznati ni nobenih mikotoksinov, poleg tega pa so snovi, ki jih proizvaja sev, javno opredeljene in s toksikološkega vidika niso problematične. Zato se šteje, da je tveganje za izvajalce, delavce, potrošnike in okolje majhno. Drugič, sev ima nizko stopnjo preživetja v vodnem okolju in ni povezan z nobenimi znanimi patogeni pri ribah ali vodnih bolhah. Zato se šteje, da je tveganje za vodne neciljne organizme majhno. Nazadnje, ob upoštevanju predvidenih rab se v odpadne vode ne sprošča nič koncentriranih količin mikroorganizmov, kar kaže na majhno tveganje za biološke metode v postopkih čiščenja odpadnih vod.

(9) Zato je primerno podaljšati odobritev aktivne snovi *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, in jo vključiti v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 kot aktivno snov z majhnim tveganjem.

(10) V skladu s členom 22(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba snovi z majhnim tveganjem navesti ločeno v uredbi iz člena 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Zato je primerno v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 dodati del D. Navedeno uredbo bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Ta uredba bi se morala uporabljati od dneva, ki sledi dnevu prenehanja veljavnosti odobritve aktivne snovi *Isaria fumosorosea,* sev Apopka 97.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, kot je opredeljena v Prilogi I, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

1. V členu 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim odstavkom:

„Aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu B Priloge k tej uredbi. Osnovne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu C Priloge k tej uredbi. Aktivne snovi z majhnim tveganjem, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so določene v delu D Priloge k tej uredbi."

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([1]) *EFSA Journal* (2014); 12(5):3679. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2016.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. februarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Isaria fumosorosea, sev Apopka 97 deponirana pri American Type Culture Collection (ATCC) pod imenom *Paecilomyces fumosoroseus*, Apopka ATCC 20874	ni relevantno	najnižja koncentracija: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml najvišja koncentracija: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. januar 2016	31. december 2030	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 12. decembra 2014. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, povzroča preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. V delu A se črta vnos za *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97.
2. Doda se naslednji del D:

„DEL D

Aktivne snovi z majhnim tveganjem

Splošne določbe, ki se uporabljajo za vse snovi v tem delu: Komisija omogoči dostop do vseh poročil o pregledu (razen zaupnih informacij v smislu člena 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009) vsem zainteresiranim stranem ali jim omogoči dostop do njih na izrecno zahtevo.

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
1	*Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97 deponirana pri American Type Culture Collection (ATCC) pod imenom *Paecilomyces fumosoroseus*, Apopka ATCC 20874	ni relevantno	najnižja koncentracija: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml najvišja koncentracija: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1. januar 2016	31. december 2030	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 12. decembra 2014. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko *Isaria fumosorosea*, sev Apopka 97, povzroča preobčutljivost. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.“