II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/306

av den 26 februari 2015

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Godkännandet av det verksamma ämnet *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97, tidigare betecknat "*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka stam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874", enligt del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([2]), löper ut den 31 december 2015.

(2) En ansökan om förnyelse av upptagandet av *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]) har lämnats in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ([4]) inom den tid som föreskrivs i den artikeln.

(3) Den sökande lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(4) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och lämnade in den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 3 juni 2013.

(5) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

(6) Den 28 april 2014 ([1]) meddelade myndigheten till kommissionen sin slutsats om huruvida *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 december 2014.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda.

(8) Kommissionen fann vidare att *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 är inte ett ämne med farliga egenskaper, och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 är en mikroorganism som mot bakgrund av avsedda användningsområden förväntas utgöra en låg risk för människor, djur och miljön, enligt den rapporterande medlemsstatens och myndighetens bedömning. För det första har inga mykotoxiner påvisats, och de ämnen som avges av stammen är tydligt identifierade och utgör ingen toxikologisk risk. Därför anses risken för användare, arbetstagare, konsumenter och miljön vara låg. För det andra har stammen låg livsduglighet i vattenmiljö och är inte besläktad med någon känd patogen för fisk eller dafnior. Risken för vattenlevande organismer som inte är målarter anses därför vara låg. Med hänsyn tagen till de avsedda användningsområdena släpps slutligen inga koncentrerade halter av mikroorganismen ut i avloppsvatten, och detta tyder på en låg risk för biologiska metoder för avloppsrening.

(9) Därför bör godkännandet av *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 förnyas, och ämnet bör tas upp i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 som ett verksamt ämne med låg risk.

(10) I enlighet med artikel 22.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ämnen med låg risk förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. En ny del D bör därför läggas till i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011. Den förordningen bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Den här förordningen bör tillämpas från och med dagen efter den dag då godkännandet av det verksamma ämnet *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 löper ut.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97, enligt specifikationen i bilaga I, förnyas, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

1. I artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska andra stycket ersättas med följande:

”De verksamma ämnen som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del B i bilagan till den här förordningen. De allmänkemikalier som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del C i bilagan till den här förordningen. De verksamma ämnen med låg risk som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del D i bilagan till den här förordningen.”

2. Bilagan till förordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3679. Tillgänglig på: http://www.efsa.europa.eu

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2016.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 februari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean–Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Isaria fumosorosea stam Apopka 97 Deponerad i *American Type Culture Collection* (ATCC) under namnet *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Högsta koncentration: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1 januari 2016	31 december 2030	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 12 december 2014, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden samt verkställda kvalitetskontrollanalyser under tillverkningsprocessen.

(1) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska posten om *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 utgå.
2. Följande del ska läggas till som del D:

"DEL D

Verksamma ämnen med låg risk

Följande allmänna bestämmelser är tillämpliga på alla ämnen som förtecknas i denna del: Kommissionen ska möjliggöra för alla berörda parter att konsultera granskningsrapporterna (med undantag av sådan sekretessbelagd information som avses i artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009) eller tillhandahålla dem på begäran.

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
1.	*Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 Deponerad i *American Type Culture Collection* (ATCC) under namnet *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Högsta koncentration: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1 januari 2016	31 december 2030	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 12 december 2014, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att *Isaria fumosorosea* stam Apopka 97 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden samt verkställda kvalitetskontrollanalyser under tillverkningsprocessen.

[1] En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga."