

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/306

2015 m. vasario 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka* 97) patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) veikliosios medžiagos *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka* 97), anksčiau nurodytos kaip „*Paecilomyces fumosoroseus* (padermė *Apopka* 97, PFR 97 arba CG 170, ATCC20874“, patvirtinimo galiojimas, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ priedo A dalyje, nustoja galioti 2015 m. gruodžio 31 d.;
- (2) paraiška dėl *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka* 97) įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą atnaujinimo buvo pateikta pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ 4 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (3) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 9 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;
- (4) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė atnaujinimo vertinimo ataskaitą ir 2013 m. birželio 3 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (5) Tarnyba atnaujinimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomų dokumentų rinkinio santrauką;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1141/2010, kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašų Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas (OL L 322, 2010 12 8, p. 10).

- (6) 2014 m. balandžio 28 d. ⁽¹⁾ Tarnyba pateikė Komisijai išvadas dėl to, ar *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2014 m. gruodžio 12 d. Komisija pateikė *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) peržiūros ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;
- (7) nustatyta, kad atsižvelgiant į bent vieno augalų apsaugos produkto vieną ar kelias tipiško naudojimo paskirtis, veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Todėl laikoma, kad medžiaga atitinka šiuos kriterijus;
- (8) be to, Komisijos nuomone, *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir atitinka sąlygas, nustatytas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte. *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) yra mikroorganizmas, kuris, remiantis valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Tarnybos vertinimu, atsižvelgiant į numatytas naudojimo paskirtis, gali kelti nedidelę riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai. Pirma, neaptikta mikotoksinų, o iš šios padermės gautos medžiagos yra aiškiai nustatytos ir nėra toksiškos. Todėl rizika su šia medžiaga dirbantiems asmenims, darbininkams, vartotojams ir aplinkai yra laikoma nedidele. Antra, padermė yra mažai gyvybinga vandens aplinkoje ir nėra susijusi su žinomais žuvų ar dafnijų patogenais. Todėl rizika netiksliniams vandens organizmams yra nedidelė. Galiausiai, atsižvelgiant į numatytas naudojimo paskirtis, koncentruoti mikroorganizmų kiekiai neišleidžiami į vandens nuotekas, o tai rodo nedidelę riziką biologiniams nuotekų valymo metodams;
- (9) todėl tikslinga pratęsti *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) patvirtinimo galiojimą ir įtraukti ją į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą kaip nedidelės rizikos veikliąją medžiagą;
- (10) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnio 2 dalimi, nedidelės rizikos medžiagos turi būti atskirai išvardytos reglamente, nurodytame Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalyje. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą reikėtų papildyti D dalimi. Todėl tas reglamentas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos dienos, kai baigia galioti veikliosios medžiagos *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) patvirtinimas;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

1. Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 1 straipsnio antra pastraipa pakeičiama šia pastraipa:

„Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos veikliosios medžiagos nurodytos šio reglamento priedo B dalyje. Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos pagrindinės medžiagos nurodytos šio reglamento priedo C dalyje. Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos nedidelės rizikos medžiagos nurodytos šio reglamento priedo D dalyje.“

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

⁽¹⁾ EFSA leidinys 2014 m.;12(5):3679. Adresas internete: www.efsa.europa.eu

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2016 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. vasario 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (¹)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
<i>Isaria fumosorosea</i> (padermė <i>Apopka</i> 97) Pateikta Amerikos kultūrų tipų kolekcijoje (ATCC) <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (<i>Apopka</i> ATCC 20874) pavadinimu.	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: $1,0 \times 10^8$ KVS/ml Didžiausia koncentracija: $2,5 \times 10^9$ KVS/ml	2016 m. sausio 1 d.	2030 m. gruodžio 31 d.	Igyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į <i>Isaria fumosorosea</i> (padermė <i>Apopka</i> 97) peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. gruodžio 12 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgdamos į tai, kad <i>Isaria fumosorosea</i> (padermė <i>Apopka</i> 97) yra potencialus jautriklis. Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.

(¹) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

Igyvendinimo reglamento (EB) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1. A dalyje *Isaria fumosorosea* (padermė *Apopka 97*) skirtas įrašas išbraukiamas.
2. Įrašoma tokia D dalis:

„D DALIS

Nedidelės rizikos veikliosios medžiagos

Bendrosios nuostatos, taikomos visoms šioje dalyje išvardytoms medžiagoms: Komisija sudaro sąlygas visoms suinteresuotosioms šalims susipažinti su visomis peržiūros ataskaitomis (išskyrus konfidencialią informaciją, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnyje) arba leidžia susipažinti gavus konkretų prašymą.

	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
1	<i>Isaria fumosorosea</i> (padermė <i>Apopka 97</i>) Pateikta Amerikos kultūrų tipų kolekcijoje (ATCC) <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (<i>Apopka</i> ATCC 20874) pavadinimu.	Netaikoma	Mažiausia koncentracija: $1,0 \times 10^8$ KVS/ml Didžiausia koncentracija: $2,5 \times 10^9$ KVS/ml	2016 m. sausio 1 d.	2030 m. gruodžio 31 d.	Igyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į <i>Isaria fumosorosea</i> (padermė <i>Apopka 97</i>) peržiūros ataskaitas, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2014 m. gruodžio 12 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgdamos į tai, kad <i>Isaria fumosorosea</i> (padermė <i>Apopka 97</i>) yra potencialus jautrikliis. Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos sąlygų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.“