DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1075 DER KOMMISSION

vom 27. Juli 2018

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2005/2/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2018 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 25. November 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 20. November 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 23. März 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 vorgelegt.

(9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Bericht Stellung zu nehmen.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2005/2/EG der Kommission vom 19. Januar 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Aufnahme der Wirkstoffe *Ampelomyces quisqualis* und *Gliocladium catenulatum* (ABl. L 20 vom 22.1.2005, S. 15).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([6]) EFSA Journal 2017;15(11):5078, 24 S. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

(11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pflanzenschutzmittel, die *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 enthalten, zugelassen werden können. Die Beschränkung auf Anwendungen als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(12) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass es sich bei *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 erfüllt die in Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Bedingungen. *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 ist ein Stamm eines Mikroorganismus, der unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendungszwecke ein geringes Risiko für Menschen und Tiere und die Umwelt darstellen dürfte. Des Weiteren handelt es sich bei *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 um einen Stamm eines Mikroorganismus (Pilz), der nicht krankheitserregend für den Menschen ist, mit keinem bekannten Human-, Tier- oder Pflanzenpathogen in Verbindung steht und keine multiplen Resistenzen gegenüber antimikrobiellen Mitteln zur Verwendung in der Human- oder Tiermedizin aufweist.

(13) Die Genehmigung von *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 als Stoff mit geringem Risiko sollte daher erneuert werden.

(14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig.

(15) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

(16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/841 der Kommission ([1]) wurde die Laufzeit der Genehmigung von *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 bis zum 31. Juli 2018 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung des Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da die Genehmigung für den Wirkstoff am 31. Juli 2018 ausläuft, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. August 2018 gelten.

(17) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffes *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 wird unter den im genannten Anhang genannten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. August 2018.

([1]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/841 der Kommission vom 17. Mai 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Ampelomyces quisqualis Stamm: AQ 10, Benalaxyl, Bentazon, Bifenazat, Bromoxynil, Carfentrazon-ethyl, Chlorpropham, Cyazofamid, Desmedipham, Diquat, DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl), Etoxazol, Famoxadon, Fenamidon, Flumioxazin, Foramsulfuron, Gliocladium catenulatum Stamm: J1446, Imazamox, Imazosulfuron, Isoxaflutol, Laminarin, Metalaxyl-M, Methoxyfenozid, Milbemectin, Oxasulfuron, Pendimethalin, Phenmedipham, Pymetrozin, S-Metolachlor und Trifloxystrobin (ABl. L 125 vom 18.5.2017, S. 12).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Juli 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Ampelomyces quisqualis Stamm: AQ10	Entfällt	Mindestgehalt an lebensfähigen Sporen: $3{,}0 \times 10^{12}$ KBE/kg	1. August 2018	1. August 2033	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen *per se* als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen. Der Hersteller sorgt während des Herstellungsprozesses für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag zu *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 gestrichen.
2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„14	*Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10	Entfällt	Mindestgehalt an lebensfähigen Sporen: $3{,}0 \times 10^{12}$ KBE/kg	1. August 2018	1. August 2033	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ10 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern; dabei berücksichtigen sie, dass Mikroorganismen *per se* als mögliche Allergene einzustufen sind, und tragen Sorge dafür, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen. Der Hersteller sorgt während des Herstellungsprozesses für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.