ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1075 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιουλίου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10, ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ειδικότερα το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία της Επιτροπής 2005/2/ΕΚ ([2]) η ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 συμπεριελήφθη ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2018.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 25 Νοεμβρίου 2016.

(7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

(8) Στις 20 Νοεμβρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το κατά πόσον η ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ 1107/2009. Στις 23 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης της ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10.

(9) Στον αιτούντα παρασχέθηκε η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης.

(10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2005/2/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2005, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου προκειμένου να καταχωριστούν η Ampelomyces quisqualis και η Gliocladium catenulatum ως δραστικές ουσίες. (ΕΕ L 20 της 22.1.2005, σ. 15).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2017·15(11):5078, σ. 24, doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Διατίθεται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(11) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως μυκητοκτόνου.

(12) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10, είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 πληροί τους όρους του σημείου 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 είναι ένα στέλεχος μικροοργανισμού το οποίο, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων χρήσεων, αναμένεται να ενέχει χαμηλό κίνδυνο για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον. Η *ουσία Ampelomyces quisqualis στέλεχος AQ10 είναι ένα στέλεχος μικροοργανισμού* (μύκητας) που δεν είναι παθογόνο για τον άνθρωπο, ούτε σχετίζεται με οιοδήποτε παθογόνο για τον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά παράγοντα, και για το οποίο δεν είναι γνωστή καμία πολλαπλή ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική.

(13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.

(14) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι εντούτοις αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι.

(15) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 841/2017 της Επιτροπής (ΕΚ) ([1]) παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 έως τις 31 Ιουλίου 2018 ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας λήγει στις 31 Ιουλίου 2018, ο παρών κανονισμός θα ισχύει από την 1η Αυγούστου 2018.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10, όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι, ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2018.

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/841 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών alpha-cypermethrin, Ampelomyces quisqualis στέλεχος: aq 10, benalaxyl, bentazone, bifenazate, bromoxynil, carfentrazone ethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumioxazine, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum στέλεχος: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-m, methoxyfenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozine, s-metolachlor και trifloxystrobin (ΕΕ L 125 της 18.5.2017, σ. 12).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Ampelomyces quisqualis στέλεχος AQ10	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε βιώσιμα σπόρια:: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1η Αυγούστου 2018	1η Αυγούστου 2033	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί *καθαυτοί* θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α, η καταχώριση για την ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10 διαγράφεται·
2. στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«14	*Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε βιώσιμα σπόρια: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1η Αυγούστου 2018	1η Αυγούστου 2033	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος AQ10, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές. και εξασφαλίζοντας ότι κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνεται ως όρος για τη χρήση. Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.»

(1) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.