KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1075,

27. juuli 2018,

millega pikendatakse toimeaine *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 22 lõiget 1 koostoimes artikli 20 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2005/2/EÜ ([2]) kanti toimeaine *Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10 nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ([3]).

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeaine *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. juulil 2018.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamise aruande ning esitas selle 25. novembril 2016 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet") ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamise aruande taotlejatele ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

(8) 20. novembril 2017 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas *Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10 võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas pikendamist käsitleva esialgse aruande *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 23. märtsil 2018.

(9) Taotlejale anti võimalus esitada pikendamisaruande kohta märkusi.

(10) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet *Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10 sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmisnõuded on täidetud.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni 19. jaanuari 2005. aasta direktiiv 2005/2/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete *Ampelomyces quisqualis* ja *Gliocladium catenulatum* lisamisega (ELT L 20, 22.1.2005, lk 15).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).
([6]) EFSA Journal 2017;15(11): 5078, 24 lk, doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

(11) *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutustel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutustele, mida *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane kaotada üksnes fungitsiidina kasutamise piirang.

(12) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10 vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5 sätestatud tingimustele. Võttes arvesse selle kavandatud kasutust, on *Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10 mikroorganismi selline tüvi, mis põhjustab eeldatavasti väikest riski inimestele, loomadele ja keskkonnale. Lisaks on *Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10 inimesele mittepatogeense mikroorganismi (seene) tüvi, mis ei ole seotud inimese, looma ega taime ühegi teadaoleva patogeeniga ning mille puhul ei ole tuvastatud multiresistentsust inimestel ja veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide suhtes.

(13) Seepärast on asjakohane *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 kui madala riskiastmega toimeaine heakskiitu pikendada.

(14) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6 ning arvestades teaduse ja tehnika arengut, oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused.

(15) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 3 koostoimes artikli 13 lõikega 4, tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.

(16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/841 [1] pikendati *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 heakskiidu kehtivusaega 31. juulini 2018, et pikendamismenetluse saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et toimeaine heakskiit aegub 31. juulil 2018, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. augustist 2018.

(17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. augustist 2018.

[1] Komisjoni 17. mai 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/841, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete α-tsüpermetriini, *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ 10, benalaksüüli, bentasooni, bifenasaadi, bromoksüniili, karfentrasoon-etüüli, kloroprofaami, tsüasofamiidi, desmedifaami, dikvaadi, DPX KE 459 (metüülflupüürsulfurooni), etoksasooli, famoksadooni, fenamidooni, flumioksasiini, foraamsulfurooni, *Gliocladium catenulatum*'i tüve J1446, imasamoksi, imasosulfurooni, isoksaflutooli, laminariini, metalaksüül-M-i, metoksüfenosiidi, milbemektiini, oksasulfurooni, pendimetaliini, fenmedifaami, pümetrosiini, S-metolakloori ja trifloksüstrobiini heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 125, 18.5.2017, lk 12).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. juuli 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Üldnimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Ampelomyces quisqualis'e tüvi AQ10	Ei kohaldata	Eluvõimeliste spooride miinimumsisaldus: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. august 2018	1. august 2033	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 heakskiidu pikendamist käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse potentsiaalsete sensibiliseerijatena, ning tagades, et kasutustingimusena lisatakse asjakohaste kaitsevahendite kasutamise nõue. Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

([1]) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt.

1) A osas jäetakse välja kanne *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 kohta;

2) D osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„14	*Ampelomyces quisqualis*'e tüvi AQ10	Ei kohaldata	Eluvõimeliste spooride miinimumsisaldus: $3{,}0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. august 2018	1. august 2033	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine *Ampelomyces quisqualis*'e tüve AQ10 heakskiidu pikendamist käsitleva aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet. Üldhindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, võttes arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse potentsiaalsete sensibiliseerijatena, ning tagades, et kasutustingimusena lisatakse asjakohaste kaitsevahendite kasutamise nõue. Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmeid.“

[1] Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.