KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1075,

annettu 27 päivänä heinäkuuta 2018,

tehoaineen *Ampelomyces quisqualis* kannan AQ10 hyväksynnän uusimisesta vähäriskisenä tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 20 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2005/2/EY ([2]) sisällytettiin *Ampelomyces quisqualisin* kanta AQ10 tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen *Ampelomyces quisqualis* kannan AQ10 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2018.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan *Ampelomyces quisqualisin* kannan AQ10 hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 25 päivänä marraskuuta 2016.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 20 päivänä marraskuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko *Ampelomyces quisqualisin* kannan AQ10 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti *Ampelomyces quisqualisin* kantaan AQ10 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 23 päivänä maaliskuuta 2018.

(9) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa uusimista koskevasta kertomuksesta.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden *Ampelomyces quisqualisin* kantaa AQ10 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2005/2/EY, annettu 19 päivänä tammikuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta *Ampelomyces quisqualis*in ja *Gliocladium catenulatum*in sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 20, 22.1.2005, s. 15).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) EFSA Journal 2017;15(11):5078, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu

(11) *Ampelomyces quisqualisin* kannan AQ10 hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten aineen *Ampelomyces quisqualisin* kantaa AQ10 sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö sienitautien torjunta-aineena.

(12) Komissio katsoi lisäksi, että *Ampelomyces quisqualisin* kanta AQ10 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine. *Ampelomyces quisqualisin* kanta AQ10 täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa vahvistetut edellytykset. *Ampelomyces quisqualisin* kanta AQ10 on sellainen mikro-organismin kanta, jonka aiotut käyttötarkoitukset huomion ottaen katsotaan aiheuttavan vähäisen riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Lisäksi *Ampelomyces quisqualisin* kanta AQ10 on sellainen mikro-organismin (sienen) kanta, joka ei ole patogeeninen ihmisille eikä eläimille eikä sukua muille tiedossa oleville ihmisten, eläinten tai kasvien taudinaiheuttajille; sen osalta ei tiedossa ole myöskään moninkertaista resistenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille.

(13) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen *Ampelomyces quisqualis* kanta AQ10 hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.

(15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 13 artiklan 4 kohdan kanssa, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.

(16) *Ampelomyces quisqualisin* kannan AQ10 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 841/2017 ([1]) 31 päivään heinäkuuta 2018, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Ottaen huomioon, että tehoaineen hyväksymisen voimassaolo päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2018, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä elokuuta 2018.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Ampelomyces quisqualisin* kannan AQ10 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2018.

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/841, annettu 17 päivänä toukokuuta 2017, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alfa-sypermetriini, Ampelomyces quisqualis kanta: AQ 10, benalaksyyli, bentatsoni, bifenatsaatti, bromoksyniili, karfentratsonietyyli, klooriprofaami, syatsofamidi, desmedifami, dikvatti, DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli), etoksatsoli, famoksadoni, fenamidoni, flumioksatsiini, foramsulfuroni, Gliocladium catenulatum kanta: J1446, imatsamoksi, imatsosulfuroni, isoksaflutoli, laminariini, metalaksyyli-M, metoksifenotsidi, milbemektiini, oksasulfuroni, pendimetaliini, fenmedifami, pymetrotsiini, S–metolaklori ja trifloksistrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 125, 18.5.2017, s. 12).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Ampelomyces quisqualis Kanta: AQ10	Ei sovelleta	Elinkykyisten itiöiden vähimmäispitoisuus: $3{,}0 \times 10^{12}$ PMY/kg	1. elokuuta 2018	1. elokuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Ampelomyces quisqualisin* kantaan AQ10 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisena herkistymisen aiheuttajana, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osasta *Ampelomyces quisqualisin* kantaa AQ10 koskeva kohta;

2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”14	*Ampelomyces quisqualis* Kanta: AQ10	Ei sovelleta	Elinkykyisten itiöiden vähimmäispitoisuus: $3{,}0 \times 10^{12}$ PMY/kg	1. elokuuta 2018	1. elokuuta 2033	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon *Ampelomyces quisqualisin* kantaan AQ10 liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisena herkistymisen aiheuttajana, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö. Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.