PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1075

od 27. srpnja 2018.

o produljenju odobrenja aktivne tvari *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10, kao aktivne tvari niskog rizika, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2005/2/EZ ([2]) *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2018.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 25. studenoga 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(8) Agencija je 20. studenoga 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 23. ožujka 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10.

(9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o produljenju.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2005/2/EZ od 19. siječnja 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja *Ampelomyces quisqualis* i *Gliocladium catenulatum* kao aktivnih tvari. (SL L 20, 22.1.2005., str. 15.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([6]) EFSA Journal 2017.;15(11):5078, 24 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078 Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao fungicida.

(12) Komisija nadalje smatra da je *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 ispunjava uvjete utvrđene u točki 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 soj je mikroorganizama koji bi, uzimajući u obzir predviđene uporabe, trebao biti niskog rizika za ljude, životinje i okoliš. Nadalje, *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 soj je mikroorganizama (gljivice) koji nije patogen za ljude niti je povezan s bilo kojim poznatim ljudskim, životinjskim ili biljnim patogenom te za koji nije poznata višestruka otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 kao tvar niskog rizika.

(14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

(15) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/841 ([1]) rok važenja odobrenja za *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10 produljen je do 31. srpnja 2018. kako bi se postupak produljenja mogao dovršiti prije isteka odobrenja te tvari. Budući da odobrenje aktivne tvari istječe 31. srpnja 2018., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. kolovoza 2018.

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2018.

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 od 17. svibnja 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari: alfa-cipermetrin, Ampelomyces quisqualis soja: aq 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum soja: j1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksaflutol, laminarin, metalaksil-m, metoksifenozid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrozin, s-metolaklor i trifloksistrobin (SL L 125, 18.5.2017., str. 12.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. srpnja 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Ampelomyces quisqualis soj AQ10	Nije primjenjivo	Najmanji udio živih spora: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. kolovoza 2018.	1. kolovoza 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos za *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10.

2. U dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„14	*Ampelomyces quisqualis* soj AQ10	Nije primjenjivo	Najmanji udio živih spora: $3{,}0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. kolovoza 2018.	1. kolovoza 2033.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za *Ampelomyces quisqualis* soj AQ10, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, te osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.