REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1075 DELLA COMMISSIONE

del 27 luglio 2018

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 come sostanza attiva a basso rischio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2005/2/CE della Commissione ([2]) ha iscritto la sostanza attiva *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([3]).

(2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([4]).

(3) L'approvazione della sostanza attiva *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2018.

(4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ([5]) entro i termini previsti in tale articolo.

(5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.

(6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 25 novembre 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

(7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.

(8) Il 20 novembre 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([6]) sulla possibilità che l'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 23 marzo 2018 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo dell'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

(9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo.

(10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

([1]) GGU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) Direttiva 2005/2/CE della Commissione, del 19 gennaio 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive *Ampelomyces quisqualis* e *Gliocladium catenulatum* (GU L 20 del 22.1.2005, pag. 15).

([3]) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

([4]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(11):5078, 24 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078 Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

(11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione dell'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione al solo impiego come fungicida.

(12) La Commissione ritiene inoltre che l'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Essa soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 è un ceppo di un microrganismo che, in considerazione degli impieghi previsti, dovrebbe presentare un basso rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente. L'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 è inoltre un ceppo di un microrganismo (fungo) che non è né patogeno per l'uomo né collegato ad alcun patogeno noto per l'uomo, gli animali o le piante e per il quale non è nota alcuna resistenza multipla agli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria.

(13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 come sostanza a basso rischio.

(14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.

(15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

(16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione ([1]) ha prorogato la data di scadenza dell'approvazione dell'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 fino al 31 luglio 2018, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tenendo conto del fatto che l'approvazione della sostanza attiva scade il 31 luglio 2018, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1º agosto 2018.

(17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º agosto 2018.

([1]) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, *ampelomyces quisqualis* ceppo: AQ 10, benalaxyl, bentazone, bifenazato, bromoxynil, carfentrazone etile, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumiossazina, foramsulfuron, *gliocladium catenulatum* ceppo: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, metossifenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimetalin, phenmedipham, pimetrozina, S-metolachlor e trifloxystrobin (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 12).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 luglio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Ampelomyces quisqualis ceppo AQ10	Non pertinente	Tenore minimo di spore vitali: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1º agosto 2018	1º agosto 2033	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10, in particolare delle relative appendici I e II. Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'uso comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale. Il produttore assicura il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione. Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

([1]) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

1) nella parte A la voce relativa all'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 è soppressa;

2) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«14	*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10	Non pertinente	Tenore minimo di spore vitali: $3{,}0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1º agosto 2018	1º agosto 2033	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'*Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10, in particolare delle relative appendici I e II. Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'uso comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale. Il produttore assicura il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione. Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.