KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1075

(2018. gada 27. jūlijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno apstiprinājumu darbīgajai vielai *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) kā zema riska darbīgai vielai un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 22. panta 1. punktu saistībā ar tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2005/2/EK ([2]) *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļas sarakstā.

(3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā norādītais darbīgās vielas *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) apstiprinājums zaudē spēku 2018. gada 31. jūlijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriezdamās ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2016. gada 25. novembrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.

(8) 2017. gada 20. novembrī Iestāde paziņoja Komisijai secinājumu ([6]) par to, vai gaidāms, ka *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2018. gada 23. martā Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza ziņojuma projektu par *Ampelomyces quisqualis* (celma AQ10) apstiprinājuma atjaunošanu.

(9) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja par apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus.

(10) Par vismaz viena *Ampelomyces quisqualis* celmu AQ10 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2005. gada 19. janvāra Direktīva 2005/2/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu *Ampelomyces quisqualis* un *Gliocladium catenulatum* kā aktīvās vielas (OV L 20, 22.1.2005., 15. lpp.).
([3]) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).
([4]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).
([5]) Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5078, 24 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

(11) *Ampelomyces quisqualis* celma AQ10 apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīviem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem *Ampelomyces quisqualis* celmu AQ10 saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tādēļ ir lietderīgi nesaglabāt ierobežojumu, saskaņā ar kuru minēto vielu var lietot tikai par fungicīdu.

(12) Komisija turklāt uzskata, ka atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantam *Ampelomyces quisqualis* celms AQ10 ir zema riska darbīgā viela [ar zemu kaitīguma pakāpi]. *Ampelomyces quisqualis* celms AQ10 atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punktā noteiktajiem nosacījumiem. *Ampelomyces quisqualis* celms AQ10 ir mikroorganisma celms, kura paredzamais risks cilvēkam, dzīvniekiem un videi, ņemot vērā paredzētos lietojumus, ir zems. Turklāt *Ampelomyces quisqualis* celms AQ10 ir tāda cilvēkam nepatogēniska mikroorganisma (sēnītes) celms, kurš arī nav radniecīgs nevienam zināmam cilvēka, dzīvnieku vai augu patogēnam un par kuru nav zināms, ka tas būtu multirezistents pret cilvēkmedicīnā vai veterinārmedicīnā izmantotiem pretmikrobu līdzekļiem.

(13) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot apstiprinājumu *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) kā zema riska darbīgai vielai.

(14) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir nepieciešams iekļaut zināmus nosacījumus.

(15) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 3. punktu saistībā ar tās 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums.

(16) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 841/2017 [1] *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2018. gada 31. jūlijam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa. Ņemot vērā, ka šīs darbīgās vielas apstiprinājuma termiņš ir 2018. gada 31. jūlijs, šī regula būtu jāpiemēro no 2018. gada 1. augusta.

(17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgo vielu *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10), kas norādīta I pielikumā, apstiprina atkārtoti, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2018. gada 1. augusta.

[1] Komisijas 2017. gada 17. maija Īstenošanas regula (ES) 2017/841, ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām alfa cipermetrīnam, *Ampelomyces quisqualis* celmam AQ 10, benalaksilam, bentazonam, bifenazātam, bromoksinilam, karfentrazonetilam, hlorprofāmam, ciazofamīdam, desmedifamam, dikvatam, DPX KE 459 (flupirsulfuronmetilam), etoksazolam, famoksadonam, fenamidonam, flumioksazīnam, foramsulfuronam, *Gliocladium catenulatum* celmam J1446, imazamoksam, imazosulfuronam, izoksaflutolam, laminarīnam, metalaksilam-M, metoksifenozīdam, milbemektīnam, oksasulfuronam, pendimetalīnam, fenmedifāmam, pimetrozīnam, S-metolahloram un trifloksistrobīnam (OV L 125, 18.5.2017., 12. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 27. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Ampelomyces quisqualis (celms AQ10)	Neattiecas	Dzīvotspējīgu sporu minimālais saturs: $3,0 \times 10^{12}$ KVV/kg	2018. gada 1. augusts	2033. gada 1. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā atjaunojuma apstiprināšanas ziņojumā par *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārējā novērtēšanā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus kā tādus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta pietiekama individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Ražotājs ražošanas procesā gādā par noteiktu vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā tiek ietverti riska mazināšanas pasākumi.

[1] Papildu informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegtas pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) A daļā ierakstu par *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) svītro;

2) D daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"14	*Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10)	Neattiecas	Dzīvotspējīgu sporu minimālais saturs: $3,0 \times 10^{12}$ KVV/kg	2018. gada 1. augusts	2033. gada 1. augusts	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, tiek ņemti vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojumā par *Ampelomyces quisqualis* (celms AQ10) izteiktie secinājumi un jo īpaši tā I un II papildinājums. Šajā vispārējā novērtēšanā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus kā tādus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta pietiekama individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana. Ražotājs ražošanas procesā gādā par noteiktu vides apstākļu uzturēšanu un kvalitātes kontroles analīzi. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā tiek ietverti riska mazināšanas pasākumi."

[1] Papildu informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifikācija sniegtas pārskata ziņojumā.