KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1075

2018 m. liepos 27 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10), kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 22 straipsnio 1 dalį kartu su jo 20 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2005/2/EB ([2]) medžiaga *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) įtraukta į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimas nustoja galioti 2018 m. liepos 31 d.;

(4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2016 m. lapkričio 25 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;

(8) 2017 m. lapkričio 20 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2018 m. kovo 23 d. Komisija pateikė *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos;

(10) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10), naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 2005 m. sausio 19 d. Komisijos direktyva 2005/2/EB, iš dalies pakeičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant *Ampelomyces quisqualis* ir *Gliocladium catenulatum* kaip veikliąsias medžiagas (OL L 20, 2005 1 22, p. 15).
([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).
([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).
([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).
([6]) EFSA *Journal* 2017;15(11):5078, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Pateikta internete adresu: www.efsa.europa.eu.

(11) *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ1), leidžiamos naudojimo paskirtys dėl to neapribojamos. Todėl nėra tikslinga toliau riboti šios medžiagos tik kaip fungicido naudojimą;

(12) be to, Komisijos nuomone, *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) yra nedidelės rizikos veiklioji medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį. *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) atitinka sąlygas, nustatytas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punkte. *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) yra mikroorganizmo, kuris atsižvelgiant į numatytas naudojimo paskirtis, gali kelti nedidelę riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, padermė. Be to, *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) yra mikroorganizmo (grybo) padermė, kuri nėra patogeniška žmonėms ir nesusijusi su jokiais žinomais žmonių, gyvūnų ir augalų patogenais, ir nėra žinoma, kad ji būtų įgijusi daugialypį atsparumą medicinoje arba veterinarijoje naudojamoms antimikrobinėms medžiagoms;

(13) todėl tikslinga pratęsti *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą;

(14) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas;

(15) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 3 dalį kartu su jo 13 straipsnio 4 dalimi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 841/2017 ([1]) *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2018 m. liepos 31 d., kad jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant šios medžiagos patvirtinimo galiojimo terminui. Atsižvelgiant į tai, kad veikliosios medžiagos patvirtinimas nustoja galioti 2018 m. liepos 31 d., šis reglamentas turėtų įsigalioti nuo 2018 m. rugpjūčio 1 d.;

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2018 m. rugpjūčio 1 d.

([1]) 2017 m. gegužės 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/841, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų alfa cipermetrino, *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ 10), benalaksilo, bentazono, bifenazato, bromoksinilo, etilkarfentrazono, chlorprofamo, ciazofamido, desmedifamo, dikvato, DPX KE 459 (metilflupirsulfurono), etoksazolio, famoksadono, fenamidono, flumioksazino, foramsulfurono, *Gliocladium catenulatum* (padermė J1446), imazamokso, izoksaflutolo, laminarino, metalaksilo-M, metoksifenozido, milbemektino, oksasulfurono, pendimetalino, fenmedifamo, pimetrozino, s-metolachloro ir trifloksistrobino patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 125, 2017 5 18, p. 12).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. liepos 27 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Ampelomyces quisqualis (padermė AQ10)	Netaikoma	Mažiausias gyvybingų sporų kiekis: $3,0 \times 10^{12}$ KSV/kg	2018 m. rugpjūčio 1 d.	2033 m. rugpjūčio 1 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais *per se*, ir užtikrinant, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos reikalavimų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1. A dalyje *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) skirtas įrašas išbraukiamas;
2. D dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„14	*Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10)	Netaikoma	Mažiausias gyvybingų sporų kiekis: $3,0 \times 10^{12}$ KSV/kg	2018 m. rugpjūčio 1 d.	2033 m. rugpjūčio 1 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į *Ampelomyces quisqualis* (padermė AQ10) patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti operatorių ir darbuotojų apsaugai, atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmai yra laikomi potencialiais jautrikliais *per se*, ir užtikrinant, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Gamintojas užtikrina, kad būtų griežtai laikomasi aplinkos apsaugos reikalavimų ir kad gamybos metu būtų vykdoma kokybės kontrolės analizė. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.