UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1075 VAN DE COMMISSIE

van 27 juli 2018

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 als een werkzame stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 22, lid 1, in samenhang met artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2005/2/EG van de Commissie ([2]) is *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2018.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]), binnen de in dat artikel vermelde termijn.

(5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 25 november 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft dat beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvragers en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) Op 20 november 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 op 23 maart 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(9) De aanvrager is in de gelegenheid gesteld opmerkingen over het verslag over de verlenging in te dienen.

(10) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2005/2/EG van de Commissie van 19 januari 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde *Ampelomyces quisqualis* en *Gliocladium catenulatum* op te nemen als werkzame stoffen (PB L 20 van 22.1.2005, blz. 15).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(11):5078, 24 blz., doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.

(12) De Commissie is voorts van oordeel dat *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 is een stam van een micro-organisme die, met inachtneming van de beoogde toepassingen, naar verwachting een laag risico voor mens, dier en milieu vormt. *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 is bovendien een stam van een micro-organisme (schimmel) dat noch pathogeen is voor mensen, noch verwant aan bekende ziekteverwekkers van mens, dier of plant, en waarvoor geen meervoudige resistentie tegen antimicrobiële stoffen die worden gebruikt in de mens- of diergeneeskunde bekend is.

(13) Het is derhalve passend om de goedkeuring van *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 als stof met een laag risico te verlengen.

(14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.

(15) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/841 van de Commissie [1] is de geldigheidsduur voor *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 verlengd tot en met 31 juli 2018 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Rekening houdend met het feit dat de goedkeuring van de werkzame stof afloopt op 31 juli 2018, moet de onderhavige verordening van toepassing zijn met ingang van 1 augustus 2018.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 augustus 2018.

[1] Uitvoeringsverordening (EU) 2017/841 van de Commissie van 17 mei 2017 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* stam AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazaat, bromoxynil, carfentrazone-ethyl, chloorprofam, cyazofamide, desmedifam, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazool, famoxadone, fenamidone, flumioxazine, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stam J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutool, laminarin, metalaxylM, methoxyfenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozine, S-metolachloor en trifloxystrobin (PB L 125 van 18.5.2017, blz. 12).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 juli 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Ampelomyces quisqualis stam AQ10	Niet van toepassing	Minimuminhoud aan levensvatbare sporen: $3{,}0 \times 10^{12}$ kve/kg	1 augustus 2018	1 augustus 2033	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor zorgend dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) in deel A wordt de vermelding betreffende *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10 geschrapt;

2) in deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„14	*Ampelomyces quisqualis* stam AQ10	Niet van toepassing	Minimuminhoud aan levensvatbare sporen: $3{,}0 \times 10^{12}$ kve/kg	1 augustus 2018	1 augustus 2033	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor *Ampelomyces quisqualis* stam AQ10, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers, rekening houdend met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor zorgend dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen. De producent moet een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces waarborgen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.