REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1075 DA COMISSÃO

de 27 de julho de 2018

que renova a aprovação da substância ativa *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, como substância ativa de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2005/2/CE da Comissão ([2]) incluiu a *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2018.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 25 de novembro de 2016.

(7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(8) Em 20 de novembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de a *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 23 de março de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10.

(9) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de renovação.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Diretiva 2005/2/CE da Comissão, de 19 de janeiro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias activas *Ampelomyces quisqualis* e *Gliocladium catenulatum* (JO L 20 de 22.1.2005, p. 15).

([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(11):5078, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078, disponível em linha no seguinte endereço: www.efsa.europa.eu

(11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações apenas como fungicida.

(12) A Comissão considerou ainda que a *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 cumpre as condições do anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 é uma estirpe de um microrganismo relativamente ao qual se espera, tendo em conta as utilizações pretendidas, que apresente um risco reduzido para o ser humano, os animais e o ambiente. Além disso, a *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 é uma estirpe de um microrganismo (fungo) que não é patogénico para o ser humano nem está relacionado com nenhum agente patogénico conhecido para o ser humano, os animais ou as plantas, e para o qual não se conhece qualquer resistência múltipla a agentes antimicrobianos usados em medicina humana ou veterinária.

(13) Por conseguinte, afigura-se adequado renovar a aprovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 como substância de baixo risco.

(14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições.

(15) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(16) O Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão ([1]) prorrogou a data de termo da aprovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 até 31 de julho de 2018 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. Atendendo a que a aprovação da substância ativa termina a 31 de julho de 2018, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de agosto de 2018.

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de agosto de 2018.

([1]) Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão, de 17 de maio de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, diquato, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurão, *Gliocladium catenulatum* estirpe J1446, imazamox, isoxaflutol, laminarina, metalaxil-M, metoxifenozida, milbemectina, oxassulfurão, pendimetalina, fenemedifame, pimetrozina, S-metolacloro e trifloxistrobina (JO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de julho de 2018

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Ampelomyces quisqualis estirpe AQ10	Não aplicável	Teor mínimo de esporos viáveis: $3{,}0 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 de agosto de 2018	1 de agosto de 2033	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes e assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada relativa à *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10;

2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«14	*Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10	Não aplicável	Teor mínimo de esporos viáveis: $3{,}0 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 de agosto de 2018	1 de agosto de 2033	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes e assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.».

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.