REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1075 AL COMISIEI

din 27 iulie 2018

de reînnoire a aprobării substanței active *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10, ca substanță activă cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ([1]) ale Consiliului, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) În temeiul Directivei 2005/2/CE ([2]) a Comisiei, *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2018.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 25 noiembrie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ la dispoziția publicului.

(8) La 20 noiembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 23 martie 2018, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de reînnoire.

(10) În cazul uneia sau mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

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

([2]) Directiva 2005/2/CE a Comisiei din 19 ianuarie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor *Ampelomyces quisqualis* și *Gliocladium catenulatum* ca substanțe active. (JO L 20, 22.1.2005, p. 15).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(11):5078, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Disponibil online la următoarea adresă: www.efsa.europa.eu

(11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția utilizării doar ca fungicid.

(12) În plus, Comisia consideră că *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 este o substanță activă cu risc mic, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 este o tulpină de microorganism care, luând în considerare utilizările preconizate, este de așteptat să reprezinte un risc redus pentru oameni, animale și mediu. În plus, *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 este o tulpină a unui microorganism (ciupercă), care nu este patogen pentru oameni, nu are legătură cu vreun agent patogen uman sau animal, și pentru care nu este cunoscută nicio rezistență multiplă la antimicrobienele folosite în medicina umană și veterinară.

(13) Prin urmare, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10, ca substanță cu risc redus.

(14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții.

(15) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 841/2017 al Comisiei ([1]) a amânat data de expirare a perioadei de aprobare a substanței *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 până la 31 iulie 2018, pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Ținând seama de faptul că aprobarea substanței active expiră la 31 iulie 2018, prezentul regulament trebuie să se aplice de la 1 august 2018.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Ampelomyces quisqualis* tulpinaAQ10, astfel cum se specifică în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 august 2018.

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei din 17 mai 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de autorizare a substanțelor active alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* tulpina: aq 10, benalaxil, bentazon, bifezanat, bromoxinil, carfentrazon etil, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* tulpina: j1446, imazamox, imazosulfuron, izoxaflutol, laminarină, metalaxil-m, metoxifenozidă, milbemectină, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrozin, s-metolaclor și trifloxistrobin (JO L 125, 18.5.2017, p. 12).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 iulie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Ampelomyces quisqualis tulpina AQ10	Nu se aplică	Conținut minim de spori viabili: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1 august 2018	1 august 2033	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10, în special de apendicele I și II. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți în sine și trebuie să se asigure că echipamentul individual de protecție este inclus ca o condiție de utilizare. Producătorul asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și o analiză strictă a controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10 din partea A se elimină;
2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„14	*Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10	Nu se aplică	Conținut minim de spori viabili: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1 august 2018	1 august 2033	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța *Ampelomyces quisqualis* tulpina AQ10, în special de apendicele I și II. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți în sine și trebuie să se asigure că echipamentul individual de protecție este inclus ca o condiție de utilizare. Producătorul asigură o menținere strictă a condițiilor de mediu și o analiză strictă a controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.