VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1075

z 27. júla 2018,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 ako účinnej látky s nízkym rizikom a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2005/2/ES ([2]) sa *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2018.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia pre *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 25. novembra 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(8) Dňa 20. novembra 2017 predložil úrad Komisii svoje závery ([6]) o tom, či možno očakávať, že *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia 23. marca 2018 predložila návrh správy o obnovení účinnej látky *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k správe o obnovení.

(10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Komisie 2005/2/ES z 19. januára 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť Ampelomyces quisqualis a Gliocladium catenulatum ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 20, 22.1.2005, s. 15).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(11):5078, 24 s doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(11) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, pri ktorých možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia len ako fungicídu.

(12) Komisia sa ďalej domnieva, že *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 je kmeň mikroorganizmov, pri ktorom sa očakáva, že s ohľadom na zamýšľané použitia bude predstavovať nízke riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 je okrem toho kmeň mikroorganizmov (huba), ktorý nie je pre ľudí patogénny, ani nie je príbuzný so žiadnym známym patogénom ľudí, zvierat alebo rastlín, a pre ktorý nie známa žiadna viacnásobná rezistencia na antimikrobiálne látky používané v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

(13) Preto je vhodné obnoviť schválenie látky *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 ako látky s nízkym rizikom.

(14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky však treba stanoviť určité podmienky.

(15) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 841/2017 ([1]) sa predĺžila platnosť schválenia *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 do 31. júla 2018, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže platnosť schválenia účinnej látky uplynie 31. júla 2018, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. augusta 2018.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10, špecifikovanej v prílohe I, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. augusta 2018.

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/841 zo 17. mája 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, *Ampelomyces quisqualis* kmeň: AQ 10, benalaxyl, bentazón, bifenazát, bromoxynil, karféntrazón-etyl, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dikvát, DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), etoxazol, famoxadón, fenamidón, flumioxazín, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum* kmeň: J1446 imazamox, imazosulfurón, izoxaflutol, laminarín, metalaxyl-M, metoxyfenozid, milbemektín, oxasulfurón, pendimetalín, fénmedifám, pymetrozín, S-metolachlór a trifloxystrobín (Ú. v. EÚ L 125, 18.5.2017, s. 12).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. júla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Ampelomyces quisqualis kmeň AQ10	neuvádza sa	Minimálny obsah životaschopných spór: $3,0 \times 10^{12}$ JTK/kg	1. august 2018	1. august 2033	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že mikroorganizmy sa sami osebe považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. v časti A sa zápis pre *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10 vypúšťa;
2. v časti D sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„14	*Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10	neuvádza sa	Minimálny obsah životaschopných spór: $3{,}0 \times 10^{12}$ JTK/kg	1. august 2018	1. august 2033	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o *Ampelomyces quisqualis* kmeň AQ10, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že mikroorganizmy sa sami osebe považujú za potenciálne senzibilizátory, a zabezpečia, aby sa medzi podmienky používania zahrnuli vhodné osobné ochranné prostriedky. Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality. V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.