IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1075

z dne 27. julija 2018

o obnovitvi odobritve aktivne snovi *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, kot aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2005/2/ES ([2]) je vključila *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2018.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 25. novembra 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Komisiji je 20. novembra 2017 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, 23. marca 2018 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o obnovitvi.

(10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2005/2/ES z dne 19. januarja 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve *Ampelomyces quisqualis* in *Gliocladium catenulatum* na seznam aktivnih snovi. (UL L 20, 22.1.2005, str. 15).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).
([6]) *EFSA Journal* 2017;15(11):5078, 24 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi le kot fungicida ne ohrani.

(12) Komisija poleg tega meni, da je *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, je sev mikroorganizma, za katerega se ob upoštevanju predvidenih uporab pričakuje, da bo predstavljal majhno tveganje za ljudi, živali in okolje. Poleg tega je *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, sev mikroorganizma (plesni), ki ni niti patogen za ljudi niti povezan s kakršnim koli znanim patogenom za ljudi, živali ali rastline ter za katerega ni znana nobena večkratna odpornost proti antimikrobikom, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, kot snovi z majhnim tveganjem.

(14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje.

(15) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/841 ([1]) je bilo podaljšano obdobje odobritve *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, do 31. julija 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem odobritve navedene snovi. Ob upoštevanju, da odobritev aktivne snovi preneha veljati 31. julija 2018, bi morala ta uredba začeti veljati 1. avgusta 2018.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, kot je določena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati na dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. avgusta 2018.

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 z dne 17. maja 2017 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* sev: AQ 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon-etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* sev: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksaflutol, laminarin, metalaksil-M, metoksifenozid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrozin, S-metolaklor in trifloksistrobin (UL L 125, 18.5.2017, str. 12).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Ampelomyces quisqualis, sev AQ10	Ni relevantno.	Minimalna vsebina živih spor: $3{,}0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. avgust 2018	1. avgust 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter morajo zagotoviti, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos za *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„14	*Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10	Ni relevantno.	Minimalna vsebina živih spor: $3{,}0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. avgust 2018	1. avgust 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi *Ampelomyces quisqualis*, sev AQ10, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da lahko mikroorganizmi sami po sebi povzročajo preobčutljivost, ter morajo zagotoviti, da je med pogoji uporabe navedena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.