KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1075

av den 27 juli 2018

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, som verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2005/2/EG ([2]) togs *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2018.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 25 november 2016.

(7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 20 november 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 mars 2018.

(9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse.

(10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2005/2/EG av den 19 januari 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa Ampelomyces quisqualis och Gliocladium catenulatum som verksamma ämnen (EUT L 20, 22.1.2005, s. 15).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):11, artikelnr 5078, [24 s.], doi:10.2903/j.efsa.2017.5078, tillgänglig på www.efsa.europa.eu

(11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, får godkännas. Begränsningen till användning endast som fungicid bör därför inte bibehållas.

(12) Kommissionen fann vidare att *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, är en mikroorganismstam som mot bakgrund av de avsedda användningsområdena förväntas utgöra en låg risk för människor, djur och miljö. Vidare är *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, en mikroorganismstam (svamp) som inte är patogen för människor och som inte heller är besläktad med någon känd patogen för människor, djur eller växter och som inte är känd för någon multiresistens mot antimikrobiella medel i human- eller veterinärmedicin.

(13) Godkännandet av *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, som ämne med låg risk bör därför förnyas.

(14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor.

(15) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 ([1]) förlängdes godkännandeperioden för *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, till den 31 juli 2018 för att förnyelseförfarandet skulle kunna slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Med hänsyn till att godkännandet av det verksamma ämnet löper ut den 31 juli 2018 bör denna förordning träda i kraft den 1 augusti 2018.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, enligt specifikationen i bilaga I, förnyas, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 augusti 2018.

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, Ampelomyces quisqualis stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazonetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum stam: J1446, imazamox, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin (EUT L 125, 18.5.2017, s. 12).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 juli 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Ampelomyces quisqualis, stam AQ10	Ej tillämpligt	Högsta halt livsdugliga sporer: $3{,}0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1 augusti 2018	1 augusti 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, detta med hänsyn till att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska uppgifterna om *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, utgå.

2. I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”14	*Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10	Ej tillämpligt	Högsta halt livsdugliga sporer: $3{,}0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1 augusti 2018	1 augusti 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av *Ampelomyces quisqualis*, stam AQ10, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, detta med hänsyn till att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande, och de ska se till att lämplig personlig skyddsutrustning är ett krav för användning. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.