

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1075**ze dne 27. července 2018,**

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 jako účinné látky představující nízké riziko a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2005/2/ES ⁽²⁾ byla látka *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2018.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.
- (6) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 25. listopadu 2016 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 20. listopadu 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že látka *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 23. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10.
- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o obnovení schválení připomínky.
- (10) Bylo konstatováno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího látku *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2005/2/ES ze dne 19. ledna 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek *Ampelomyces quisqualis* a *Gliocladium catenulatum* (Úř. věst. L 20, 22.1.2005, s. 15).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5078, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezuji použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití pouze jako fungicid.
- (12) Komise se dále domnívá, že *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 je kmen mikroorganismu, u něž se s ohledem na zamýšlená použití očekává, že představuje nízké riziko pro lidi, zvířata a životní prostředí. *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 je navíc kmen mikroorganismu (houby), který není pro člověka patogenní ani není příbuzný s žádným známým lidským, zvířecím nebo rostlinným patogenem a u něž není známa žádná vícenásobná rezistence vůči antimikrobiálním látkám používaným v humánním nebo veterinárním lékařství.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 jako látky představující nízké riziko.
- (14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (15) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 841/2017 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10 do 31. července 2018, aby bylo možno postup pro obnovení schválení uvedené látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. S ohledem na skutečnost, že doba platnosti schválení dané účinné látky skončí dne 31. července 2018, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. srpna 2018.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se ode dne 1. srpna 2018.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/841 ze dne 17. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* kmen: aq 10, benalaxyl, bentazon, bifenazát, bromoxynil, karfentrazonethyl, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* kmen: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozin, s-metolachlor a trifloxystrobin (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 12).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Ampelomyces quisqualis</i> kmen AQ10	Nepoužije se	Minimální obsah životaschopných spor: $3,0 \times 10^{12}$ KTJ/kg	1. srpna 2018	1. srpna 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Ampelomyces quisqualis</i> kmen AQ10, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby vhodné osobní ochranné prostředky byly uvedeny jako podmínka použití. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka týkající se látky *Ampelomyces quisqualis* kmen AQ10;
- 2) v části D se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> kmen AQ10	Nepoužije se	Minimální obsah životaschopných spor: $3,0 \times 10^{12}$ KTJ/kg	1. srpna 2018	1. srpna 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení účinné látky <i>Ampelomyces quisqualis</i> kmen AQ10, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby vhodné osobní ochranné prostředky byly uvedeny jako podmínka použití. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.