

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1075

af 27. juli 2018

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 som et lavrisikoaktivstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 blev ved Kommissionens direktiv 2005/2/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2018.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksmyndighed (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 25. november 2016.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 20. november 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23. marts 2018.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/2/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Ampelomyces quisqualis* og *Gladiolium catenulatum* som aktive stoffer (EUT L 20 af 22.1.2005, s. 15).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5078, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (11) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.
- (12) Kommissionen vurderer endvidere, at *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er en stamme af en mikroorganisme, der i betragtning af de påtænkte anvendelser forventes at udgøre en lav risiko for mennesker og dyr og for miljøet. *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er endvidere en stamme af en mikroorganisme (svamp), der hverken er patogen for mennesker eller beslægtet med noget kendt menneske-, dyre- eller plantepatogen, og for hvilken der ikke er kendskab til multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.
- (13) Godkendelsen af *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 som et lavrisikostof bør derfor fornyes.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (15) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (16) Godkendelsesperioden for *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ forlænget til den 31. juli 2018 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Under hensyntagen til at godkendelsen af aktivstoffet udløber den 31. juli 2018, bør denne forordning anvendes fra den 1. august 2018.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. august 2018.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 af 17. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxynil, carfentraxonethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyr-sulfuronmethyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stamme j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozin, S-metolachlor og trifloxystrobin (EUT L 125 af 18.5.2017, s. 12).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. juli 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
<i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10	Ikke relevant	Minimumsindhold af levedygtige sporer: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. august 2018	1. august 2033	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er relevant.</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår angivelsen vedrørende *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10.
- 2) I del D tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10	Ikke relevant	Minimumsindhold af levedygtige sporer: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. august 2018	1. august 2033	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af <i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer, og ved at sikre, at egnede personlige værnemidler er en betingelse for anvendelse.</p> <p>Producenten skal sikre nøje opretholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.»</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.