

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1075 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. július 27.)**

az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) hatóanyagként mint kis kockázatú hatóanyagként a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 20. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

- (1) A 2005/2/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) Az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2018. július 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására.
- (5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikke szerinti kötelező kiegészítő dokumentációt. A jelentéstevő tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2016. november 25-én benyújtott az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2017. november 20-án eljuttatta következtetéseit ⁽⁶⁾ a Bizottsághoz arról, hogy az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2018. március 23-án ismertette az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) esetében a hosszabbításra vonatkozó jelentéstervezetet a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (9) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a hosszabbításra vonatkozó jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (10) Legalább egy, az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2005/2/EK irányelve (2005. január 19.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az *Ampelomyces quisqualis* és a *Gliocladium catenulatum* hatóanyagként történő felvétele céljából történő módosításáról (HL L 20., 2005.1.22., 15. o.).

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5078, 24 o. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078 Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (11) Az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon használatokat, amelyek tekintetében az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a kizárólag gombaölő szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (12) A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) kis kockázatú anyag. Az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) tehát teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeket. Az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) olyan mikroorganizmus-törzs, amely a tervezett felhasználást figyelembe véve várhatóan kis kockázatot jelent az emberekre, az állatokra és a környezetre. Ezenkívül az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) olyan mikroorganizmus-törzs (gomba), amely az emberekre nem patogén, valamint nem kapcsolható semmilyen ismert emberekre, állatokra vagy növényekre veszélyes patogénhez, és amely nem mutatott többszörös rezisztenciát az ismert humán vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt antimikrobiális anyagokkal szemben.
- (13) Ezért helyénvaló meghosszabbítani az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyását.
- (14) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.
- (15) Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 13. cikk (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az (EU) 841/2017 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ 2018. július 31-ig meghosszabbította az *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) jóváhagyásának érvényességét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az előtt le lehessen zárni, mielőtt lejárna az anyag jóváhagyása. Figyelembe véve, hogy a hatóanyag jóváhagyási érvényessége 2018. július 31-én lejár, ezt a rendeletet 2018. augusztus 1-jétől kell alkalmazni.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2018. augusztus 1-jétől kell alkalmazni.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2017/841 végrehajtási rendelete (2017. május 17.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek az alfa-cipermetrin, az *Ampelomyces quisqualis* AQ 10 törzse, a benalaxil, a bentazon, a bifenazát, a bromoxinil, a karfentrazon-etil, a klórprofam, a ciazofamid, a dezmedifam, a dikvat, a DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil), az etoxazol, a famoxadon, a fenamidon, a flumioxazin, a foramszulfuron, a Gliocladium catenulatum J1446 törzse, az imazamox, az imazoszulfuron, az izoxaflutol, a laminarin, a metalaxil-m, a metoxifenoizid, a milbemektin, az oxaszulfuron, a pendimetalin, a fenmedifam, a pimeztrozin, az s-metolaktól és a trifloxistrobin hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 125., 2017.5.18., 12. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. július 27-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<i>Ampelomyces quisqualis</i> (törzs: AQ10)	Tárgytalan	Csíraképes spórák minimális száma: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	2018. augusztus 1.	2033. augusztus 1.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az <i>Ampelomyces quisqualis</i>-ről (törzs: AQ10) szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. az A. részben a *Ampelomyces quisqualis* (törzs: AQ10) vonatkozó bejegyzést el kell hagyni;
2. a D. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> (törzs: AQ10)	Tárgytalan	Csíráképes spórák minimális száma: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	2018. augusztus 1.	2033. augusztus 1.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az <i>Ampelomyces quisqualis</i>-ről (törzs: AQ10) szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonságára, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat potenciális szennyezőknek kell tekinteni és gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata. A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítani kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.