

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1075****2019/EES/31/37****frá 27. júlí 2018****um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 1. mgr. 22. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/2/EB (3).
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (4).
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2018.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 25. nóvember 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar (6), að því er varðar hvort búast megi við að *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 20. nóvember 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 23. mars 2018.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurnýjunarskýrsluna.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 194, 31.7.2018, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/2/EB frá 19. janúar 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* (Stjttíð. ESB L 20, 22.1.2005, bls. 15).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5078, 24 bls. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078, aðgengileg á Netinu á: www.efsa.europa.eu.

- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 er stofn örveru sem búist er við, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar, að skapi litla áhættu fyrir menn, dýr og umhverfið. Enn fremur er *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 stofn örveru (svepps) sem veldur ekki sjúkdómum í mönnum, né er hún skyld þekktum sjúkdómsvaldi manna, dýra eða plantna, og margþætt þol gegn sýkingalyfjum sem notuð eru í manna- eða dýralyf er ekki þekkt.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 sem áhættulitlu efni.
- 14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.
- 15) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 841/2017 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 framlengt til 31. júlí 2018 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð samþykkið fyrir virka efninu rennur út 31. júlí 2018 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2018.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10, eins og sett er fram í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2018.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/841 frá 17. maí 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, *Ampelomyces quisqualis* stofn: AQ 10, benalaxýl, bentasón, bifenasat, brómoxýnól, karfentrasónetýl, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, díkvat, DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl), etoxasól, famoxadón, fenamídón, flúmíoxasín, foramsúlfúrón, *Gliocladium catenulatum* stofn: J1446, ímasamox, ímasósúlfúrón, ísoxaflítól, lamínarín, metalaxýl-m, metoxýfenósíð, milbemektín, oxasúlfúrón, pendímetalín, fenmedífam, pímetrósín, S-metólaklór og trífloxýstróbín (Stjútíð. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 12).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Ampelomyces quisqualis</i> af stofni AQ10	Á ekki við	Lágmarksmagn lífvænlegra gróa: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. ágúst 2018	1. ágúst 2033	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Ampelomyces quisqualis</i> af stofni AQ10, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færslan um *Ampelomyces quisqualis* af stofni AQ10 brott.
- 2) Í D-hluta bættist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> af stofni AQ10	Á ekki við	Lágmarksmagn lífvænlegra gróa: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. ágúst 2018	1. ágúst 2033	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Ampelomyces quisqualis</i> af stofni AQ10, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskýrðunum. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.