

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1075**2020/EØS/33/57****av 27. juli 2018**

om fornyet godkjenning av det aktive stoffet *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 som et aktivt stoff med lav risiko i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 22 nr. 1 sammenholdt med artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2005/2/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. juli 2018.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 25. november 2016.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 20. november 2017 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 23. mars 2018.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til fornyelsesrapporten.
- 10) Det er fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 194 av 31.7.2018, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 69/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2005/2/EF av 19. januar 2005 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* som aktive stoffer (EUT L 20 av 22.1.2005, s. 15).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

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

- 11) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som soppdrepende middel bør derfor ikke opprettholdes.
- 12) Kommisjonen anser videre at *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 oppfyller vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er en stamme av en mikroorganisme som, idet det tas hensyn til de påtenkte bruksområdene, forventes å innebære en lav risiko for mennesker, dyr og miljøet. *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 er dessuten en stamme av en mikroorganisme (sopp) som ikke er sykdomsframkallende for mennesker, og heller ikke er beslektet med noen kjent organisme som er sykdomsframkallende for mennesker, dyr eller planter, og som ikke er kjent for multiresistens mot antimikrobielle stoffer som brukes i human- eller veterinærmedisin.
- 13) Godkjenningen av *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 som et stoff med lav risiko bør derfor fornyes.
- 14) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap, må det imidlertid fastsettes visse vilkår.
- 15) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 16) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 841/2017⁽¹⁾ ble godkjenningsperioden for *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10 forlenget til 31. juli 2018 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom godkjenningen av det aktive stoffet utløper 31. juli 2018, bør denne forordning få anvendelse fra 1. august 2018.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. august 2018.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/841 av 17. mai 2017 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ 10, benalaksyl, bentazon, bifenazat, bromoksynil, karfentrazon-etyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stamme J1446, imazamox, imazosulfuron, isoksafutol, laminarin, metalaksyl-M, metoksyfenozid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor og trifloksystrobin (EUT L 125 av 18.5.2017, s. 12).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 27. juli 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10	Ikke relevant	Laveste innhold av levedyktige sporer: $3,0 \times 10^{12}$ KDE/kg	1. august 2018	1. august 2033	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om <i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer <i>i seg selv</i> betraktes som potensielt sensibiliserende, og sikre at hensiktsmessig personlig verneutstyr omfattes som et bruksvilkår.</p> <p>Produsenten skal sikre at det føres streng kontroll med miljøforhold og kvalitetskontrollanalyser under framstillingsprosessen.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår posten for *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ10.
- 2) I del D tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10	Ikke relevant	Laveste innhold av levedyktige sporer: $3,0 \times 10^{12}$ KDE/kg	1. august 2018	1. august 2033	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om <i>Ampelomyces quisqualis</i> stamme AQ10, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer <i>i seg selv</i> betraktes som potensielt sensibiliserende, og sikre at hensiktsmessig personlig verneutstyr omfattes som et bruksvilkår. Produsenten skal sikre at det føres streng kontroll med miljøforhold og kvalitetskontrollanalyser under framstillingsprosessen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.