

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1075****z dnia 27 lipca 2018 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 jako substancji czynnej niskiego ryzyka, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/2/WE<sup>(2)</sup> włączono *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2018 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012<sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 25 listopada 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 20 listopada 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski<sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 23 marca 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2005/2/WE z dnia 19 stycznia 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia *Ampelomyces quisqualis* oraz *Gliocladium catenulatum* jako substancji aktywnych (Dz.U. L 20 z 22.1.2005, s. 15).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(11):5078, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078, dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka grzybobójczego.
- (12) Komisja uważa ponadto, że *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 jest szczepem mikroorganizmu, który w ramach zamierzonych zastosowań może stwarzać niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Ponadto *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 jest szczepem mikroorganizmu (grzyba), który nie jest chorobotwórczy dla ludzi ani nie jest związany z żadnym znanym patogenem ludzi, zwierząt lub roślin i w związku z którym nie ma informacji na temat wielooporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wykorzystywane w medycynie i weterynarii.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 jako substancji niskiego ryzyka.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki.
- (15) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/841<sup>(1)</sup> przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 do dnia 31 lipca 2018 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Ze względu na to, że zatwierdzenie substancji czynnej wygasa z dniem 31 lipca 2018 r., niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 sierpnia 2018 r.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10 określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

### Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 sierpnia 2018 r.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/841 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, *Ampelomyces quisqualis* szczep: AQ 10, benalaksyl, bentazon, bifenazan, bromoksynil, karfentrazon etylowy, chlorprofam, cyjazofamid, desmedifam, dikwat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazyne, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminaryna, metalaksyl-M, metoksyfenozyd, milbemektyna, oksasulfuron, pendimetalina, fenmedifam, pimetozyna, S-metolachlor i trifloksystrobina (Dz.U. L 125 z 18.5.2017, s. 12).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 lipca 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Ampelomyces quisqualis</i> szczep AQ10	Nie dotyczy	Minimalna zawartość zdolnych do życia przetrwalników: 3,0 × 10 <sup>12</sup> jtk/kg	1 sierpnia 2018 r.	1 sierpnia 2033 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Ampelomyces quisqualis</i> szczep AQ10, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję dotyczącą *Ampelomyces quisqualis* szczep AQ10;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> szczep AQ10	Nie dotyczy	Minimalna zawartość zdolnych do życia przetrwalników: 3,0 × 10 <sup>12</sup> jtk/kg	1 sierpnia 2018 r.	1 sierpnia 2033 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnią się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego <i>Ampelomyces quisqualis</i> szczep AQ10, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, uwzględniając fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający, oraz zapewniając, by jeden z warunków stosowania dotyczył odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnią się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.