

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1075 НА КОМИСИЯТА

от 27 юли 2018 година

за подновяване на одобрението на активното вещество *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, като активно вещество с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2005/2/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2018 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 25 ноември 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът публикува допълнителното обобщено досие.
- (8) На 20 ноември 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup> за това дали може да се очаква *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 23 март 2018 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада във връзка с подновяването на одобрението.
- (10) Бе установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 2005/2/ЕО на Комисията от 19 януари 2005 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на *Ampelomyces quisqualis* и *Gliocladium atenulatum* като активни вещества. (ОВ L 20, 22.1.2005 г., стр. 15).

<sup>(3)</sup> Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017; 15(11):5078, стр. 24. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078 Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба само като фунгицид.
- (12) Освен това Комисията счете, че *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, е шам на микроорганизъм, който с оглед на предвидените видове употреба, вероятно представлява ниско ниво на риск за хората, животните и околната среда. Освен това *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, е шам на микроорганизъм (гъба), който не е патогенен за хората, не е свързан с познатите патогени по хората, животните или растенията, и за който не е известно да има множествена резистентност по отношение на антимикробни средства, използвани в хуманната или във ветеринарната медицина.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, като вещество с нисък риск да бъде подновено.
- (14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия.
- (15) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от него приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 841/2017 на Комисията <sup>(1)</sup> срокът на одобрението на *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, бе удължен до 31 юли 2018 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид, че срокът на одобрението на активно вещество изтича на 31 юли 2018 г., настоящият регламент следва да се прилага от 1 август 2018 г.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

#### Член 2

### Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

#### Член 3

### Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 август 2018 г.

<sup>(1)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/841 на Комисията от 17 май 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, *Ampelomyces quisqualis*, шам: aq 10, беналаксил, бентазон, бифеназат, бромоксилил, карфентразон-етил, хлорпрофам, шиазофамид, десмедифам, дикват, DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил), етоксазол, фамоксазон, фенамидон, флумиоксазин, форамсулфурон, *Gliocladium catenulatum*, шам: j1446, имазамокс, изоксафлутол, ламинарин, металаксил-м, метоксифенозид, милбемектин, оксасулфурон, пендиметалин, фенмедифам, пиметрозин, s-метолахлор и трифлуксистробин (ОВ L 125, 18.5.2017 г., стр. 12).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 юли 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<i>Ampelomyces quisqualis</i> — шам AQ10	Не е приложимо	Минимално съдържание на жизнеспособни спори: 3,0 × 10 <sup>12</sup> CFU/kg	1 август 2018 г.	1 август 2033 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Ampelomyces quisqualis</i> — шам AQ10, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки следва да обръщат особено внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите се смятат за потенциални сенсibiliзатори <i>per se</i>, и като се гарантира, че използването на подходящи средства за лична защита е включено като условия за употреба.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписването за *Ampelomyces quisqualis* — шам AQ10, се заличава;
- 2) в част Г се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> — шам AQ10	Не е приложимо	Минимално съдържание на жизнеспособни спори: 3,0 × 10 <sup>12</sup> CFU/kg	1 август 2018 г.	1 август 2033 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на <i>Ampelomyces quisqualis</i> — шам AQ10, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки следва да обръщат особено внимание на защитата на боравещите с активното вещество и на работниците, като се има предвид, че микроорганизмите се смятат за потенциални сенсibiliзатори <i>per se</i>, и като се гарантира, че използването на подходящи средства за лична защита е включено като условия за употреба.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.