

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/199**ze dne 30. ledna 2023,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko *Trichoderma atroviride* AT10 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. října 2018 obdržela Francie od společnosti Agrotecnologías Naturales S.L. žádost podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 o schválení účinné látky *Trichoderma atroviride* AT10.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 15. února 2019 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Poté, co zpravodajský členský stát posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, předložil dne 18. září 2020 návrh zprávy o posouzení Komisi a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předal úřad návrh zprávy o posouzení žadateli a ostatním členským státům.
- (5) V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal úřad žadatele, aby předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace.
- (6) Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení.
- (7) Dne 20. ledna 2022 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Trichoderma atroviride* AT10 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (8) Dne 14. července 2022 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu látky *Trichoderma atroviride* AT10 a předlohu tohoto nařízení.
- (9) Komise žadatele vyzvala, aby ke zprávě o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7200>. EFSA Journal 2022;7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7200.

- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho reprezentativního použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, jež bylo zkoumáno a podrobně popsáno ve zprávě o přezkumu, jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (11) Komise dále dospěla ke zjištění, že látka *Trichoderma atroviride* AT10 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Látka *Trichoderma atroviride* AT10 není mikroorganismem, který by vzbuzoval obavy, a splňuje podmínky stanovené v příloze II bodě 5.2 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (12) Proto je vhodné látku *Trichoderma atroviride* AT10 schválit jako účinnou látku představující nízké riziko.
- (13) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky.
- (14) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾ odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Trichoderma atroviride* AT10 se schvaluje za podmínek stanovených v příloze I tohoto nařízení.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	Nepoužije se	Nominální obsah látky <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 v technickém produktu by měl být: Minimální: 1 x 10 ¹¹ CFU/kg Nominální: 5 x 10 ¹¹ CFU/kg Maximální: 1 x 10 ¹² CFU/kg Žádné relevantní nečistoty	20. února 2023	20. února 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu látky <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace relevantních sekundárních metabolitů, — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory. Lze zvážit použití osobních ochranných prostředků/ochrany dýchacích cest ke snížení dermální a inhalační expozice.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„43	<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	Nepoužije se	Nominální obsah látky <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 v technickém produktu je: Minimální: 1 x 10 ¹¹ CFU/kg Nominální: 5 x 10 ¹¹ CFU/kg Maximální: 1 x 10 ¹² CFU/kg Žádné relevantní nečistoty	20. února 2023	20. února 2038	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu látky <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace relevantních sekundárních metabolitů, — ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory. Lze zvážit použití osobních ochranných prostředků/ochrany dýchacích cest ke snížení dermální a inhalační expozice.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.“