

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/216

z 1. februára 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka s nízkym rizikom *Trichoderma atroviride* AGR2 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Francúzsku bola 24. apríla 2018 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 doručená žiadosť od spoločnosti Agrolor o schválenie účinnej látky *Trichoderma atroviride* AGR2.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Francúzsko ako spravodajský členský štát 5. júna 2018 informovalo žiadateľov, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Po posúdení, či možno očakávať, že uvedená účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, spravodajský členský štát predložil 23. júna 2020 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu.
- (4) Podľa článku 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad rozoslal návrh hodnotiacej správy žiadateľovi a ostatným členským štátom.
- (5) V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytol dodatočné informácie.
- (6) Úradu bolo predložené hodnotenie doplňujúcich informácií vykonané spravodajským členským štátom vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (7) Úrad 20. januára 2022 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ⁽²⁾ o tom, či od účinnej látky *Trichoderma atroviride* AGR2 možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (8) Komisia 14. júla 2022 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o preskúmaní týkajúcu sa účinnej látky *Trichoderma atroviride* AGR2 a návrh tohto nariadenia.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k revíznej správe. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma atroviride strain AGR2* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky Trichoderma atroviride AGR2 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Dostupný online: www.efsa.europa.eu.

- (10) Zistilo sa, že v prípade jedného reprezentatívneho použitia minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, ktoré bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe, sú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (11) Komisia sa okrem toho domnieva, že účinná látka *Trichoderma atroviride* AGR2 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym -rizikom. *Trichoderma atroviride* AGR2 nie je problémovým mikroorganizmom a spĺňa podmienky stanovené v bode 5.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (12) Preto je vhodné schváliť účinnú látku *Trichoderma atroviride* AGR2 ako látku s nízkym rizikom.
- (13) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky.
- (14) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 22 ods. 2 by sa preto vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Trichoderma atroviride* AGR2 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. februára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	Neuvádza sa.	Nominálny obsah <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 v technickom výrobku a zložení je minimálny: 5×10^{11} JTK/kg nominálny: 1×10^{12} JTK/kg maximálny: 1×10^{13} JTK/kg žiadne relevantné nečistoty	22. február 2023	21. február 2038	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín vrátane úplnej charakterizácie príslušných sekundárnych metabolitov, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory. Na zníženie dermálnej a inhalačnej expozície by sa mohlo odporučiť použitie osobných ochranných prostriedkov/prostriedkov ochrany dýchacích ciest.

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	Neuvádza sa.	Nominálny obsah <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 v technickom výrobku a zložení je minimálny: 5×10^{11} JTK/kg nominálny: 1×10^{12} JTK/kg maximálny: 1×10^{13} JTK/kg žiadne relevantné nečistoty	22. február 2023	21. február 2038	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o látke <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín vrátane úplnej charakterizácie príslušných sekundárnych metabolitov, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy to, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory. Na zníženie dermálnej a inhalačnej expozície by sa mohlo odporučiť použitie osobných ochranných prostriedkov/prostriedkov ochrany dýchacích ciest.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.