РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/199 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2023 година

за одобряване на активното вещество с нисък риск *Trichoderma atroviride* AT10 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 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 ([1]) на Съвета, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) На 30 октомври 2018 г. Франция получи заявление в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 от Agrotecnologías Naturales S.L. за одобрение на активното вещество *Trichoderma atroviride* AT10.

(2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 15 февруари 2019 г. Франция като държава членка докладчик уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), че заявлението е допустимо.

(3) На 18 септември 2020 г., след като направи оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, докладващата държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка с копие до Органа.

(4) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи проекта на доклада за оценка до заявителя и до останалите държави членки.

(5) В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа.

(6) Оценката на допълнителната информация, извършена от държавата членка докладчик, бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(7) На 20 януари 2022 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ([2]) относно това дали може да се очаква активното вещество *Trichoderma atroviride* AT10 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.

(8) На 14 юли 2022 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане относно *Trichoderma atroviride* AT10 и проект на настоящия регламент.

(9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10. (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на пестициди с активното вещество *Trichoderma atroviride*, щам AT10). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7200. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.;7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7200.

(10) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един представителен вид употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, което беше проучено и подробно описано в доклада за преглед.

(11) Освен това Комисията счита, че *Trichoderma atroviride* AT10 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AT10 не е рисков микроорганизъм и отговаря на условията, посочени в точка 5.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(12) Поради това е целесъобразно *Trichoderma atroviride* AT10 да бъде одобрен като активно вещество с нисък риск.

(13) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да бъдат включени определени условия.

(14) Поради това в съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 22, параграф 2 от него Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменен.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество *Trichoderma atroviride* AT10 се одобрява при спазване на предвидените в приложение I към настоящия регламент условия.

Член 2

Изменения в 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

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

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

Съставено в Брюксел на 30 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Trichoderma atroviride AT10	Не е приложимо	Номиналното съдържание на *Trichoderma atroviride* AT10 в техническия продукт следва да бъде минимално: 1 x 10^{11} CFU/kg Номинално: 5 x 10^{11}CFU/kg Максимално: 1 x 10^{12} CFU/kg Без онечиствания от значение	20 февруари 2023 г.	20 февруари 2038 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Trichoderma atroviride* AT10, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, използван в продукти за растителна защита, включително пълната характеристика на значимите вторични метаболити; — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори. Може да се обмисли използването на ЛПС/РПС за намаляване на експозицията по кожен път и чрез вдишване.

(1) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„43	*Trichoderma atroviride* AT10	Не е приложимо	Номиналното съдържание на *Trichoderma atroviride* AT10 в техническия продукт и формулировката е минимално: 1 x 10^{11} CFU/kg Номинално: 5 x 10^{11}CFU/kg Максимално: 1 x 10^{12} CFU/kg Без онечиствания от значение	20 февруари 2023 г.	20 февруари 2038 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на *Trichoderma atroviride* AT10, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификацията на произведения за търговски цели технически материал, използван в продукти за растителна защита, включително пълната характеристика на значимите вторични метаболити; — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите сами по себе си се считат за потенциални сенсибилизатори. Може да се обмисли използването на ЛПС/РПС за намаляване на експозицията по кожен път и чрез вдишване.

(1) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.“