A BIZOTTSÁG (EU) 2023/199 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 30.)

a *Trichoderma atroviride* AT10 hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 22. cikke (1) bekezdésével,

mivel:

(1) 2018. október 30-án Franciaországhoz az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szerint a *Trichoderma atroviride* AT10 hatóanyag jóváhagyására vonatkozó kérelem érkezett az Agrotecnologías Naturales S.L.-től.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország mint jelentéstevő tagállam 2019. február 15-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) 2020. szeptember 18-án a jelentéstevő tagállam – miután megvizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak – értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről másolatot küldött a Hatóságnak.

(4) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság továbbította az értékelő jelentés tervezetét a kérelmezőnek és a többi tagállamnak.

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(6) A jelentéstevő tagállam a kiegészítő adatokról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában benyújtotta a Hatóságnak.

(7) 2022. január 20-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal arra vonatkozó állásfoglalását ([2]), hogy a *Trichoderma atroviride* AT10 hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta állásfoglalását.

(8) A Bizottság 2022. július 14-én benyújtotta a *Trichoderma atroviride* AT10-re vonatkozó felülvizsgálati jelentést és e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 (Állásfoglalás a Trichoderma atroviride AT10 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). 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) A hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer megvizsgált és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertetett reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(11) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a *Trichoderma atroviride* AT10 az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Trichoderma atroviride* AT10 nem minősül aggályos mikroorganizmusnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2. pontjában meghatározott feltételeknek.

(12) Ezért helyénvaló a *Trichoderma atroviride* AT10 kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyása.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében a jóváhagyás feltételeit bizonyos feltételekkel ki kell egészíteni.

(14) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének a 22. cikk (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

A *Trichoderma atroviride* AT10 hatóanyag az e rendelet I. mellékletében foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Trichoderma atroviride AT10	n.a.	A *Trichoderma atroviride* AT10 névleges mennyisége a technikai termékben: Minimális: 1×10^{11} CFU/kg Névleges: 5×10^{11}CFU/kg Maximális: 1×10^{12} CFU/kg Nincsenek releváns szennyeződések	2023. február 20.	2038. február 20.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Trichoderma atroviride* AT10-ről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a növényvédő szerek összetevőjeként kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és azon belül a releváns másodlagos anyagcseretermékek teljeskörű jellemzése, – a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni. A bőrön át és a belélegzéssel történő expozíció csökkentése érdekében egyéni védőeszköz/légzésvédő eszköz használata mérlegelhető.

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„43	*Trichoderma atroviride* AT10	n.a.	A *Trichoderma atroviride* AT10 névleges mennyisége a technikai termékben és összetételben: Minimális: 1×10^{11} CFU/kg Névleges: 5×10^{11}CFU/kg Maximális: 1×10^{12} CFU/kg Nincsenek releváns szennyeződések	2023. február 20.	2038. február 20.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a *Trichoderma atroviride* AT10-ről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a növényvédő szerek összetevőjeként kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és azon belül a releváns másodlagos anyagcseretermékek teljeskörű jellemzése, – a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, tekintettel arra, hogy a mikroorganizmusokat természetüknél fogva potenciális szenzibilizálóknak kell tekinteni. A bőrön át és a belélegzéssel történő expozíció csökkentése érdekében egyéni védőeszköz/légzésvédő eszköz használata mérlegelhető.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.