VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/199

z 30. januára 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* AT10 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 30. októbra 2018 podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 doručená žiadosť od spoločnosti Agrotecnologías Naturales S.L. o schválenie účinnej látky *Trichoderma atroviride* AT10.

(2) V súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 Francúzsko ako spravodajský členský štát informovalo 15. februára 2019 žiadateľa, 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 18. septembra 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 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 svoj záver ([2]) o tom, či od účinnej látky *Trichoderma atroviride* AT10 možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoj záver sprístupnil verejnosti.

(8) Komisia predložila 14. júla 2022 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o preskúmaní týkajúcu sa účinnej látky *Trichoderma atroviride* AT10 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]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma atroviride strain AT10*. (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Trichoderma atroviride*, kmeň AT10 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7200. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7200.

(10) Zistilo sa, že v prípade jedného reprezentatívneho použitia minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, ako 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* AT10 je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. *Trichoderma atroviride* AT10 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* AT10 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 Komisie (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* AT10 sa schvaľuje za podmienok stanovených v prílohe I k tomuto nariadeniu.

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 30. januára 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 čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Trichoderma atroviride AT10	Neuvádza sa.	Nominálny obsah *Trichoderma atroviride* AT10 v technickom výrobku by mal byť: minimálny: 1 x 10^{11} JTK/kg nominálny: 5 x 10^{11} JTK/kg maximálny: 1 x 10^{12} JTK/kg žiadne relevantné nečistoty	20. február 2023	20. 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 *Trichoderma atroviride* AT10, a najmä dodatky I a II k nej. 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 zvážiť použitie osobných ochranných prostriedkov/prostriedkov ochrany dýchacích ciest.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

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

Č.	Bežný názov, dentifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„43	*Trichoderma atroviride* AT10	Neuvádza sa.	Nominálny obsah *Trichoderma atroviride* AT10 v technickom výrobku a zložení je minimálne: 1 x 10^{11} JTK/kg nominálne: 5 x 10^{11} JTK/kg maximálne: 1 x 10^{12} JTK/kg žiadne relevantné nečistoty	20. február 2023	20. 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 *Trichoderma atroviride* AT10, a najmä dodatky I a II k nej. 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 zvážiť použitie osobných ochranných prostriedkov/prostriedkov ochrany dýchacích ciest.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.