IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/199

z dne 30. januarja 2023

o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Trichoderma atroviride* AT10 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Francija je 30. oktobra 2018 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prejela zahtevek družbe Agrotecnologías Naturales S.L. za odobritev aktivne snovi *Trichoderma atroviride* AT10.

(2) V skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Francija kot država članica poročevalka 15. februarja 2019 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 18. septembra 2020 po oceni, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, en izvod pa je poslala Agenciji.

(4) V skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Agencija osnutek poročila o oceni razposlala vlagatelju in drugim državam članicam.

(5) V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji.

(6) Država članica poročevalka je Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(7) Agencija je 20. januarja 2022 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov *Trichoderma atroviride* AT10 lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(8) Komisija je 14. julija 2022 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu *Trichoderma atroviride* AT10 in osnutek te uredbe.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k poročilu o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Trichoderma atroviride*, sev AT10). https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7199. *EFSA Journal* 2022;7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022, 7200.

(10) V zvezi z eno reprezentativno uporabo vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki je bila proučena in podrobno navedena v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(11) Poleg tega Komisija meni, da je *Trichoderma atroviride* AT10 aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AT10 ni problematični mikroorganizem in izpolnjuje pogoje iz točke 5.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(12) Zato je primerno, da se *Trichoderma atroviride* AT10 odobri kot snov z majhnim tveganjem.

(13) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje.

(14) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 22(2) navedene uredbe bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Trichoderma atroviride* AT10 se odobri pod pogoji iz Priloge I k tej uredbi.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, dentifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Trichoderma atroviride AT10	ni relevantno	nominalna vsebnost *Trichoderma atroviride* AT10 v tehničnem proizvodu bi morala biti: najmanj: 1 x 10^{11} CFU/kg nominalna vrednost: 5 x 10^{11} CFU/kg največ: 1 x 10^{12} CFU/kg relevantnih nečistoč ni	20. februar 2023	20. februar 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi *Trichoderma atroviride* AT10 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmacevtskih sredstvih, vključno s popolno opredelitvijo pomembnih sekundarnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost; — varnost izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Za zmanjšanje izpostavljenosti kože in vdihavanja se lahko priporoča uporaba osebne zaščitne opreme/opreme za zaščito dihal.

([1]) ([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, dentifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„43	*Trichoderma atroviride* AT10	ni relevantno	nominalna vsebnost *Trichoderma atroviride* AT10 v tehničnem proizvodu in formulaciji je: najmanj: 1 x 10^{11} CFU/kg nominalna vrednost: 5 x 10^{11} CFU/kg največ: 1 x 10^{12} CFU/kg relevantnih nečistoč ni	20. februar 2023	20. februar 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi *Trichoderma atroviride* AT10 ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmacevtskih sredstvih, vključno s popolno opredelitvijo pomembnih sekundarnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost; — varnost izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Za zmanjšanje izpostavljenosti kože in vdihavanja se lahko priporoča uporaba osebne zaščitne opreme/opreme za zaščito dihal.

([1]) ([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.“