РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/216 НА КОМИСИЯТА

от 1 февруари 2023 година

за одобряване на активното вещество с нисък риск *Trichoderma atroviride* AGR2 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 на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) На 24 април 2018 г. в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Франция получи заявление от Agrolor за одобряване на активното вещество *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 5 юни 2018 г. Франция, в качеството си на докладваща държава членка, уведоми заявителите, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), че заявлението е допустимо.

(3) На 23 юни 2020 г., след като направи оценка относно 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 другите 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* AGR2 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* AGR2 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]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022 г. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество *Trichoderma atroviride*, щам AGR2, като пестицид: EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

(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* AGR2 представлява активно вещество с нисък-риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 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* AGR2 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* AGR2, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение 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 1 февруари 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 AGR2	Не е приложимо	Номиналното съдържание на *Trichoderma atroviride* AGR2 в техническия продукт и рецептурата е минимум: 5 x 10^{11} CFU/g Номинално: 1 x 10^{12} CFU/g Максимално: 1 x 10^{13} CFU/g Без онечиствания от значение	22 февруари 2023 г.	21 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* AGR2, 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 препоръча използването на ЛПС/СРЗ, за да се намали експозицията по кожен път и чрез вдишване.

([1]) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.

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
„42	*Trichoderma atroviride* AGR2	не е приложимо	Номиналното съдържание на *Trichoderma atroviride* AGR2 в техническия продукт и рецептурата е минимум: 5 x 10^{11} CFU/g Номинално: 1 x 10^{12} CFU/g Максимално: 1 x 10^{13} CFU/g Без онечиствания от значение	22 февруари 2023 г.	21 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* AGR2, 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 препоръча използването на ЛПС/СРЗ, за да се намали експозицията по кожен път и чрез вдишване.“

(1) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.