# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/216

**ze dne 1. února 2023,**

**kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko *Trichoderma atroviride* AGR2 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 24. dubna 2018 obdržela Francie od společnosti Agrolor žádost podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 o schválení účinné látky *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 5. června 2018 žadatelům, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.

(3) Poté, co zpravodajský členský stát posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, předložil dne 23. června 2020 návrh zprávy o posouzení Komisi a kopii této zprávy zaslal úřadu.

(4) V souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předal úřad návrh zprávy o posouzení žadateli a ostatním členským státům.

(5) V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal úřad žadatele, aby předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace.

(6) Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení.

(7) Dne 20. ledna 2022 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Trichoderma atroviride* AGR2 splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(8) Dne 14. července 2022 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu látky *Trichoderma atroviride* AGR2 a předlohu tohoto nařízení.

(9) Komise žadatele vyzvala, aby ke zprávě o přezkumu předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2022. Závěr o vzájemném přezkumu posouzení rizik účinné látky *Trichoderma atroviride* kmen AGR2 z hlediska pesticidů: EFSA Journal 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho reprezentativního použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, jež bylo zkoumáno a podrobně popsáno ve zprávě o přezkumu, jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(11) Komise dále dospěla ke zjištění, že látka *Trichoderma atroviride* AGR2 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Látka *Trichoderma atroviride* AGR2 není mikroorganismem, který by vzbuzoval obavy, a splňuje podmínky stanovené v příloze II bodě 5.2 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(12) Proto je vhodné látku *Trichoderma atroviride* AGR2 schválit jako účinnou látku představující nízké riziko.

(13) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky.

(14) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení by proto mělo být prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]) odpovídajícím způsobem změněno.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Schválení účinné látky**

Účinná látka *Trichoderma atroviride* AGR2, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. února 2023.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

*PŘÍLOHA I*

| Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ([1]) | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|
| *Trichoderma atroviride* AGR2 | Nepoužije se | Nominální obsah látky *Trichoderma atroviride* AGR2 v technickém produktu je: Minimální: 5 x $10^{11}$ CFU/kg<br>Nominální: 1 x $10^{12}$ CFU/kg<br>Maximální: 1 x $10^{13}$ CFU/kg Žádné relevantní nečistoty | 22. února 2023 | 21. února 2038 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky *Trichoderma atroviride* AGR2, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>— specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace relevantních sekundárních metabolitů,<br>— ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory. Lze doporučit použití osobních ochranných prostředků/ochrany dýchacích cest ke snížení dermální a inhalační expozice. |

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

*PŘÍLOHA II*

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota [1] | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „42 | *Trichoderma atroviride* AGR2 | Nepoužije se | Nominální obsah látky *Trichoderma atroviride* AGR2 v technickém produktu je:<br>Minimální: 5 x $10^{11}$ CFU/kg<br>Nominální: 1 x $10^{12}$ CFU/kg<br>Maximální: 1 x $10^{13}$ CFU/kg<br>Žádné relevantní nečistoty | 22. února 2023 | 21. února 2038 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky *Trichoderma atroviride* AGR2, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.<br>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:<br>— specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace relevantních sekundárních metabolitů,<br>— ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že mikroorganismy jako takové jsou považovány za možné senzibilátory. Lze doporučit použití osobních ochranných prostředků/ochrany dýchacích cest ke snížení dermální a inhalační expozice.“ |

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.