PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/216

od 1. veljače 2023.

o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Trichoderma atroviride* AGR2 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Francuska je 24. travnja 2018. od društva Agrolor primila zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za odobrenje aktivne tvari *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Francuska je kao država članica izvjestiteljica 5. lipnja 2018. obavijestila podnositelje zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Nakon što je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, država članica izvjestiteljica Komisiji je 23. lipnja 2020. dostavila nacrt izvješća o procjeni, uz kopiju Agenciji.

(4) U skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je nacrt izvješća o procjeni dostavila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama.

(5) U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je od podnositelja zahtjeva da državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije.

(6) Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji procjenu dodatnih informacija u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(7) Agencija je 20. siječnja 2022. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Trichoderma atroviride* AGR2 ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(8) Komisija je 14. srpnja 2022. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o procjeni za *Trichoderma atroviride* AGR2 i nacrt ove Uredbe.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na izvješće o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

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

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2022. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari *Trichoderma atroviride* soj AGR2 kao pesticida. EFSA Journal 2022.;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(10) Za jednu reprezentativnu uporabu najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, koja je ispitana i detaljno opisana u izvješću o procjeni, utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Nadalje, Komisija smatra da je *Trichoderma atroviride* AGR2 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 nije mikroorganizam koji izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(12) Stoga je primjereno odobriti *Trichoderma atroviride* AGR2 kao aktivnu tvar niskog rizika.

(13) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je utvrditi određene uvjete.

(14) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 22. stavkom 2. trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Trichoderma atroviride* AGR2, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Trichoderma atroviride AGR2	Nije primjenjivo	Nominalni sadržaj *Trichoderma atroviride* AGR2 u tehničkom proizvodu i formulaciji: Minimalno: 5×10^{11} CFU/kg Nominalno: 1×10^{12} CFU/kg Maksimalno: 1×10^{13} CFU/kg Nema značajnih nečistoća	22. veljače 2023.	21. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Trichoderma atroviride* AGR2, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala u sredstvima za zaštitu bilja, uključujući cjelovitu karakterizaciju relevantnih sekundarnih metabolita, — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi sami po sebi mogu uzrokovati preosjetljivost. Može se preporučiti uporaba osobne zaštitne opreme i sredstava za zaštitu dišnog sustava kako bi se smanjila izloženost preko kože i udisanjem.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„42.	*Trichoderma atroviride* AGR2	Nije primjenjivo	Nominalni sadržaj *Trichoderma atroviride* AGR2 u tehničkom proizvodu i formulaciji: Minimalno: 5 x 10^{11} CFU/kg Nominalno: 1 x 10^{12} CFU/kg Maksimalno: 1 x 10^{13} CFU/kg Nema značajnih nečistoća	22. veljače 2023.	21. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za *Trichoderma atroviride* AGR2, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala u sredstvima za zaštitu bilja, uključujući cjelovitu karakterizaciju relevantnih sekundarnih metabolita, — zaštitu primjenitelja i radnika, uzimajući u obzir da se smatra da mikroorganizmi sami po sebi mogu uzrokovati preosjetljivost. Može se preporučiti uporaba osobne zaštitne opreme i sredstava za zaštitu dišnog sustava kako bi se smanjila izloženost preko kože i udisanjem.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.”