# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/216

## z dne 1. februarja 2023

## o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Trichoderma atroviride* AGR2 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 24. aprila 2018 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prejela zahtevek družbe Agrolor za odobritev aktivne snovi *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 5. junija 2018 obvestila vlagatelje, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 23. junija 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* AGR2 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* AGR2 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.Uredba (ES) št. 1107/2009.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo *Trichoderma atroviride*, sev AGR2): *EFSA Journal* 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(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* AGR2 aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 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* AGR2 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* AGR2, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

*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, 1. februarja 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, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost [1] | Datum odobritve | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|---|
| *Trichoderma atroviride* AGR2 | ni relevantno | nominalna vsebnost *Trichoderma atroviride* AGR2 v tehničnem proizvodu in formulaciji je: najmanj: $5 \times 10^{11}$ CFU/kg<br>nominalna vrednost: $1 \times 10^{12}$ CFU/kg<br>največ: $1 \times 10^{13}$ CFU/kg relevantnih nečistoč ni | 22. februar 2023 | 21. 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* AGR2 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.<br>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:<br>— specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmacevtskih sredstvih, vključno s popolno opredelitvijo pomembnih sekundarnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost;<br>— 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] 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, identifikacijska številka | Ime po IUPAC | Čistost ([1]) | Datum odobritve | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „42 | *Trichoderma atroviride* AGR2 | ni relevantno | nominalna vsebnost *Trichoderma atroviride* AGR2 v tehničnem proizvodu in formulaciji je: najmanj: $5 \times 10^{11}$ CFU/kg<br>nominalna vrednost: $1 \times 10^{12}$ CFU/kg<br>največ: $1 \times 10^{13}$ CFU/kg<br>relevantnih nečistoč ni | 22. februar 2023 | 21. 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* AGR2 ter zlasti dodatka I in II k poročilu.<br>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:<br>— specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji, uporabljenega v fitofarmacevtskih sredstvih, vključno s popolno opredelitvijo pomembnih sekundarnih metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost;<br>— 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]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.