2024/246

17.1.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/246

ze dne 16. ledna 2024,

kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o *Pythium oligandrum* kmen M1, *Trichoderma atroviride* kmen AGR2 a *Trichoderma atroviride* kmen AT10

(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. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 1 a čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Pro *Pythium oligandrum* kmen M1, *Trichoderma atroviride* kmen AGR2 a *Trichoderma atroviride* kmen AT10 nebyly stanoveny žádné specifické maximální limity reziduí (MLR). Proto se pro uvedené účinné látky použije standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/2314 ([2]) bylo obnoveno schválení účinné látky *Pythium oligandrum* kmen M1. Během přezkumu posouzení rizik dané účinné látky z hlediska pesticidů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([3]) dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k závěru ([4]), že nebyly k dispozici některé informace, pokud jde o posouzení rizik z dietárního příjmu pro spotřebitele, a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Jak je stanoveno ve zprávě o obnovení schválení uvedené účinné látky ([5]) v souvislosti s posouzením rizik podle nařízení (ES) č. 1107/2009, látka *Pythium oligandrum* kmen M1 není pro člověka patogenní, neočekává se, že by vytvářela toxiny, které mají význam pro lidské zdraví, a riziko pro člověka plynoucí z jejích metabolitů je zanedbatelné. S ohledem na přezkum posouzení rizik účinné látky *Pythium oligandrum* kmen M1 z hlediska pesticidů, zprávu o obnovení schválení a článek 5 a čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a d) nařízení (ES) č. 396/2005 není třeba stanovit pro tuto účinnou látku MLR, a je proto vhodné zařadit *Pythium oligandrum* kmen M1 do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

([1]) Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2314 ze dne 25. listopadu 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky *Pythium oligandrum* kmen M1 a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 307, 28.11.2022, s. 47).

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

([4]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pythium oligandrum* strain M1 (EFSA Journal 2020;18(11):6296).

([5]) Renewal report for the active substance *Pythium oligandrum* strain M1 finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 14 October 2022 in view of the renewal of the approval of *Pythium oligandrum* strain M1 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/216 ([6]) byla schválena účinná látka představující nízké riziko *Trichoderma atroviride* kmen AGR2. Během přezkumu posouzení rizik dané účinné látky z hlediska pesticidů podle nařízení (ES) č. 1107/2009 dospěl úřad k závěru ([7]), že nebyly k dispozici některé informace, pokud jde o posouzení rizik z dietárního příjmu pro spotřebitele, a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Jak je stanoveno ve zprávě o přezkoumání uvedené účinné látky ([8]) v souvislosti s posouzením rizik podle nařízení (ES) č. 1107/2009, látka *Trichoderma atroviride* kmen AGR2 není pro člověka patogenní, neočekává se, že by vytvářela toxiny, které mají význam pro lidské zdraví, a riziko pro člověka plynoucí z jejích metabolitů je zanedbatelné. S ohledem na přezkum posouzení rizik účinné látky *Trichoderma atroviride* kmen AGR2 z hlediska pesticidů, zprávu o přezkoumání a článek 5 a čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a d) nařízení (ES) č. 396/2005 není třeba stanovit pro tuto účinnou látku MLR, a je proto vhodné zařadit *Trichoderma atroviride* kmen AGR2 do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/199 ([9]) byla schválena účinná látka představující nízké riziko *Trichoderma atroviride* kmen AT10. Během přezkumu posouzení rizik dané účinné látky z hlediska pesticidů podle nařízení (ES) č. 1107/2009 dospěl úřad k závěru ([10]), že nebyly k dispozici některé informace, pokud jde o posouzení rizik z dietárního příjmu pro spotřebitele, a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Jak je stanoveno ve zprávě o přezkoumání uvedené účinné látky ([11]) v souvislosti s posouzením rizik podle nařízení (ES) č. 1107/2009, látka *Trichoderma atroviride* kmen AT10 není pro člověka patogenní, neočekává se, že by vytvářela toxiny, které mají význam pro lidské zdraví, a riziko pro člověka plynoucí z jejích metabolitů je zanedbatelné. S ohledem na přezkum posouzení rizik účinné látky *Trichoderma atroviride* kmen AT10 z hlediska pesticidů, zprávu o přezkoumání a článek 5 a čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a d) nařízení (ES) č. 396/2005 není třeba stanovit pro tuto účinnou látku MLR, a je proto vhodné zařadit *Trichoderma atroviride* kmen AT10 do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

(5) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

([6]) 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 (Úř. věst. L 30, 2.2.2023, s. 7).

([7]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2 (EFSA Journal 2022;20(3)).

([8]) Review report for the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2 as a low-risk substance Finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Animals, Food and Feed at its meeting on 9 December 2022 in view of the approval of *Trichoderma atroviride* strain AGR2 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231).

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/199 ze dne 30. ledna 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* AT10 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 27, 31.1.2023, s. 22).

([10]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 (EFSA Journal 2022; 20(4):7200).

([11]) Review report for the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 as low-risk substance Finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 9 December 2022 in view of the approval of *Trichoderma atroviride* strain AT10 in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005 se v abecedním pořadí vkládají tyto položky: *Pythium oligandrum* kmen M1, *Trichoderma atroviride* kmen AGR2 a *Trichoderma atroviride* kmen AT10.

Článek 2

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 16. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN