Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/246

17.1.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/246

af 16. januar 2024

om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår *Pythium oligandrum* stamme M1, *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 og *Trichoderma atroviride* stamme AT10

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, og artikel 14, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ikke fastsat specifikke maksimalgrænseværdier for *Pythium oligandrum* stamme M1, *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 og *Trichoderma atroviride* stamme AT10. Derfor finder standardværdien på 0,01 mg/kg, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005, anvendelse på disse aktivstoffer.

(2) Godkendelsen af aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1 blev fornyet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2314 ([2]). Under peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 ([3]) af Europa-Parlamentet og Rådet konkluderede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) ([4]), at nogle oplysninger vedrørende vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse ikke var tilgængelige, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Som anført i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse om dette aktivstof ([5]) i forbindelse med risikovurderingen i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 er *Pythium oligandrum* stamme M1 ikke patogen for mennesker, forventes ikke at producere toksiner af betydning for menneskers sundhed, og den risiko, som metabolitter udgør for mennesker, er ubetydelig. I betragtning af peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1, vurderingsrapporten vedrørende fornyelse og artikel 5 samt artikel 14, stk. 2, litra a), c) og d), i forordning (EF) nr. 396/2005 er der ikke behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for dette aktivstof, og *Pythium oligandrum* stamme M1 bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

([1]) EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2314 af 25. november 2022 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 307 af 28.11.2022, s. 47).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 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]) Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af aktivstoffet *Pythium oligandrum* stamme M1 blev afsluttet på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 14. oktober 2022 med henblik på fornyelse af godkendelsen af *Pythium oligandrum* stamme M1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102).

(3) Lavrisikoaktivstoffet *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/216 ([6]). Under peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 konkluderede autoriteten ([7]), at nogle oplysninger vedrørende vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse ikke var tilgængelige, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Som anført i den reviderede vurderingsrapport om dette aktivstof ([8]) i forbindelse med risikovurderingen i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 er *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 ikke patogen for mennesker, forventes ikke at producere toksiner af betydning for menneskers sundhed, og den risiko, som metabolitter udgør for mennesker, er ubetydelig. I betragtning af peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Trichoderma atroviride* stamme AGR2, den reviderede vurderingsrapport og artikel 5 samt artikel 14, stk. 2, litra a), c) og d), i forordning (EF) nr. 396/2005 er der ikke behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for dette aktivstof, og *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

(4) Lavrisikoaktivstoffet *Trichoderma atroviride* stamme AT10 blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/199 ([9]). Under peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 konkluderede autoriteten ([10]), at nogle oplysninger vedrørende vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse ikke var tilgængelige, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Som anført i den reviderede vurderingsrapport om dette aktivstof ([11]) i forbindelse med risikovurderingen i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 er *Trichoderma atroviride* stamme AT10 ikke patogen for mennesker, forventes ikke at producere toksiner af betydning for menneskers sundhed, og den risiko, som metabolitter udgør for mennesker, er ubetydelig. I betragtning af peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Trichoderma atroviride* stamme AT10, den reviderede vurderingsrapport og artikel 5 samt artikel 14, stk. 2, litra a), c) og d), i forordning (EF) nr. 396/2005 er der ikke behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for dette aktivstof, og *Trichoderma atroviride* stamme AT10 bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

(5) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/216 af 1. februar 2023 om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Trichoderma atroviride* AGR2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 30 af 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]) Vurderingsrapporten vedrørende aktivstoffet *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 som et lavrisikostof blev afsluttet på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 9. december 2022 med henblik på godkendelsen af *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231).

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/199 af 30. januar 2023 om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Trichoderma atroviride* AT10, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 27 af 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]) Vurderingsrapporten vedrørende aktivstoffet *Trichoderma atroviride* stamme AT10 som lavrisikostof blev afsluttet på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 9. december 2022 med henblik på godkendelsen af *Trichoderma atroviride* stamme AT10 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005 indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge: *Pythium oligandrum* stamme M1, *Trichoderma atroviride* stamme AGR2 og *Trichoderma atroviride* stamme AT10.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand