2024/246

17.1.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/246 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 2024

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ουσίες *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 και *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 και το άρθρο 14 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Για τις ουσίες *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 και *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10, δεν έχουν καθοριστεί ειδικά ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ). Ως εκ τούτου, για τις εν λόγω δραστικές ουσίες ισχύει η προκαθορισμένη τιμή του 0,01 mg/kg, που ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2314 της Επιτροπής ([2]) ανανέωσε την έγκριση για τη δραστική ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1. Κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ([4]) ότι, όσον αφορά την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης κινδύνου. Όπως ορίζεται στην έκθεση ανανέωσης της έγκρισης για την εν λόγω ουσία ([5]) στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η δραστική ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο, δεν αναμένεται να παράγει τοξίνες που είναι σημαντικές για την ανθρώπινη υγεία και ο κίνδυνος για τον άνθρωπο μέσω των μεταβολιτών είναι αμελητέος. Λαμβανομένων υπόψη της αξιολόγησης από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, της έκθεσης ανανέωσης της έγκρισης, καθώς και του άρθρου 5 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΑΟΚ για την εν λόγω δραστική ουσία και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

([1]) ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2314 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2022, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 307 της 28.11.2022, σ. 47).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

([4]) Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 [*EFSA Journal* 2020· 18(11): 6296].

([5]) Η έκθεση ανανέωσης της έγκρισης για τη δραστική ουσία *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, κατά τη συνεδρίασή της στις 14 Οκτωβρίου 2022, με σκοπό την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *Pythium oligandrum* στέλεχος M1 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102).

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/216 της Επιτροπής ([6]) ενέκρινε τη δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου *Trichoderma atroviride* strain AGR2. Κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ([7]) ότι, όσον αφορά την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης κινδύνου. Όπως ορίζεται στην έκθεση ανανέωσης της έγκρισης για την εν λόγω ουσία ([8]) στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο, δεν αναμένεται να παράγει τοξίνες που είναι σημαντικές για την ανθρώπινη υγεία και ο κίνδυνος για τον άνθρωπο μέσω των μεταβολιτών είναι αμελητέος. Λαμβανομένων υπόψη της αξιολόγησης από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2, της έκθεσης ανανέωσης της έγκρισης, καθώς και του άρθρου 5 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΑΟΚ για την εν λόγω δραστική ουσία και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(4) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/199 της Επιτροπής ([9]) ενέκρινε τη δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10. Κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ([10]) ότι, όσον αφορά την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης κινδύνου. Όπως ορίζεται στην έκθεση ανανέωσης της έγκρισης για την εν λόγω ουσία ([11]) στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10 δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο, δεν αναμένεται να παράγει τοξίνες που είναι σημαντικές για την ανθρώπινη υγεία και ο κίνδυνος για τον άνθρωπο μέσω των μεταβολιτών είναι αμελητέος. Λαμβανομένων υπόψη της αξιολόγησης από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10, της έκθεσης ανανέωσης της έγκρισης, καθώς και του άρθρου 5 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΑΟΚ για την εν λόγω δραστική ουσία και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10 στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/216 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2023, για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 30 της 2.2.2023, σ. 7).

([7]) Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 [*EFSA Journal* 2022· 20(3)].

([8]) Η έκθεση ανανέωσης της έγκρισης για τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 ως ουσίας χαμηλού κινδύνου οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, κατά τη συνεδρίασή της στις 9 Δεκεμβρίου 2022, με σκοπό την έγκριση της ουσίας *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231).

([9]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/199 της Επιτροπής, της 30ης Ιανουαρίου 2023, για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 27 της 31.1.2023, σ. 22).

([10]) Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10. [*EFSA Journal* 2022· 20(4): 7200].

([11]) Η έκθεση ανανέωσης της έγκρισης για τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10 ως ουσίας χαμηλού κινδύνου οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, κατά τη συνεδρίασή της στις 9 Δεκεμβρίου 2022, με σκοπό την έγκριση της ουσίας *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες εγγραφές με αλφαβητική σειρά: *Pythium oligandrum* στέλεχος M1, *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2 και *Trichoderma atroviride* στέλεχος AT10.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN