2024/246

2024.1.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/246 RENDELETE

(2024. január 16.)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. mellékletének a *Pythium oligandrum* M1 törzs, a *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs és a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésére és 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) A *Pythium oligandrum* M1 törzs, a *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs és a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs tekintetében nem állapítottak meg egyedi maradékanyag-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek). Ezért az említett hatóanyagok tekintetében a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt 0,01 mg/kg alapértelmezett érték alkalmazandó.

(2) Az (EU) 2022/2314 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) meghosszabbította a *Pythium oligandrum* M1 törzs hatóanyag jóváhagyását. A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) szerinti szakmai vizsgálata során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arra a következtetésre ([4]) jutott, hogy a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékelése tekintetében bizonyos információk nem álltak rendelkezésre, és a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség. Amint az az említett hatóanyagra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet szerinti kockázatértékeléssel összefüggésben készített hosszabbítási jelentésben ([5]) szerepel, a *Pythium oligandrum* M1 törzs nem patogén az emberre nézve, várhatóan nem termel az emberi egészség szempontjából releváns toxinokat, és a metabolitok által az emberre jelentett kockázat elhanyagolható. Figyelembe véve a *Pythium oligandrum* M1 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatát, a hosszabbítási jelentést, valamint a 396/2005/EK rendelet 5. cikkét és 14. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontját, nem szükséges MRL-eket megállapítani az említett hatóanyag tekintetében, ezért helyénvaló a *Pythium oligandrum* M1 törzset felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe.

([1]) HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2022/2314 végrehajtási rendelete (2022. november 25.) a *Pythium oligandrum* (törzs: M1) hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 307., 2022.11.28., 47. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

([4]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pythium oligandrum* strain M1 (Következtetés a *Pythium oligandrum* M1 törzs hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). *EFSA Journal 2020*;18(11):6296.

([5]) Renewal report for the active substance *Pythium oligandrum* strain M1 (A *Pythium oligandrum* M1 törzs hatóanyagra vonatkozó hosszabbítási jelentés) [a *Pythium oligandrum* M1 törzs jóváhagyásának meghosszabbítása tekintetében az 1107/2009/EK rendelettel összhangban véglegesítve a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2022. október 14-i ülésén]. (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102).

(3) Az (EU) 2023/216 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) jóváhagyta a *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs kis kockázatú hatóanyagot. A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének 1107/2009/EK rendelet szerinti szakmai vizsgálata során a Hatóság arra a következtetésre ([7]) jutott, hogy a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékelése tekintetében bizonyos információk nem álltak rendelkezésre, és a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség. Amint az az említett hatóanyagra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet szerinti kockázatértékeléssel összefüggésben készített vizsgálati jelentésben ([8]) szerepel, a *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs nem patogén az emberre nézve, várhatóan nem termel az emberi egészség szempontjából releváns toxinokat, és a metabolitok által az emberre jelentett kockázat elhanyagolható. Figyelembe véve a *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatát, a vizsgálati jelentést, valamint a 396/2005/EK rendelet 5. cikkét és 14. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontját, nem szükséges MRL-eket megállapítani az említett hatóanyag tekintetében, ezért helyénvaló a *Trichoderma atroviride* AGR2 törzset felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe.

(4) Az (EU) 2023/199 bizottsági végrehajtási rendelet ([9]) jóváhagyta a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs kis kockázatú hatóanyagot. A hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének 1107/2009/EK rendelet szerinti szakmai vizsgálata során a Hatóság arra a következtetésre ([10]) jutott, hogy a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékelése tekintetében bizonyos információk nem álltak rendelkezésre, és a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség. Amint az az említett hatóanyagra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet szerinti kockázatértékeléssel összefüggésben készített vizsgálati jelentésben ([11]) szerepel, a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs nem patogén az emberre nézve, várhatóan nem termel az emberi egészség szempontjából releváns toxinokat, és a metabolitok által az emberre jelentett kockázat elhanyagolható. Figyelembe véve a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatát, a vizsgálati jelentést, valamint a 396/2005/EK rendelet 5. cikkét és 14. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontját, nem szükséges MRL-eket megállapítani az említett hatóanyag tekintetében, ezért helyénvaló a *Trichoderma atroviride* AT10 törzset felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe.

(5) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([6]) A Bizottság (EU) 2023/216 végrehajtási rendelete (2023. február 1.) a *Trichoderma atroviride* AGR2 hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 30., 2023.2.2., 7. o.).

([7]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2 (Következtetés a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). *EFSA Journal 2022*;20(3).

([8]) Review report for the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2 as a low-risk substance (A *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs hatóanyagra mint kis kockázatú anyagra vonatkozó vizsgálati jelentés) [a *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs jóváhagyása tekintetében az 1107/2009/EK rendelettel összhangban véglegesítve a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2022. december 9-i ülésén]. (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231).

([9]) A Bizottság (EU) 2023/199 végrehajtási rendelete (2023. január 30.) a *Trichoderma atroviride* AT10 hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 27., 2023.1.31., 22. o.).

([10]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 (Következtetés a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatáról). *EFSA Journal 2022*; 20(4):7200.

([11]) Review report for the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 as a low-risk substance (A *Trichoderma atroviride* AT10 törzs hatóanyagra mint kis kockázatú anyagra vonatkozó vizsgálati jelentés) [a *Trichoderma atroviride* AT10 törzs jóváhagyása tekintetében az 1107/2009/EK rendelettel összhangban véglegesítve a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2022. december 9-i ülésén]. (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 396/2005/EK rendelet IV. melléklete betűrend szerinti sorrendben a következő bejegyzésekkel egészül ki: *Pythium oligandrum* M1 törzs, *Trichoderma atroviride* AGR2 törzs és *Trichoderma atroviride* AT10 törzs.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN