REGULAMENTO (UE) 2024/246 DA COMISSÃO

de 16 de janeiro de 2024

que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a *Pythium oligandrum* estirpe M1, *Trichoderma atroviride* estirpe AGR2 e *Trichoderma atroviride* estirpe AT10

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, e o artigo 14.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Não foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») específicos para *Pythium oligandrum* estirpe M1, *Trichoderma atroviride* estirpe AGR2 e *Trichoderma atroviride* estirpe AT10. Por conseguinte, é aplicável a essas substâncias ativas o valor por defeito de 0,01 mg/kg estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2022/2314 da Comissão ([2]) renovou a aprovação da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1. Durante a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu ([4]), no que diz respeito à avaliação dos riscos para os consumidores por via alimentar, que não estavam disponíveis algumas informações, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. Tal como estabelecido no relatório da renovação dessa substância ativa ([5]), no contexto da avaliação dos riscos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o *Pythium oligandrum* estirpe M1 não é patogénico para os seres humanos, não se prevê que produza toxinas relevantes para a saúde humana e o risco para os seres humanos derivado de metabolitos é negligenciável. Tendo em conta a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1, o relatório da renovação e o artigo 5.º e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, não é necessário estabelecer LMR para esta substância ativa, pelo que é adequado incluir o *Pythium oligandrum* estirpe M1 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

([1]) JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2022/2314 da Comissão, de 25 de novembro de 2022, que renova a aprovação da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 307 de 28.11.2022, p. 47).

([3]) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

([4]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma atroviride strain M1», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 11, artigo 6296, 2020.

([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* (não traduzido para português) (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102).

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2023/216 da Comissão ([6]) aprovou a substância ativa de baixo risco *Trichoderma atroviride* estirpe AGR2. Durante a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade concluiu ([7]), no que diz respeito à avaliação dos riscos para os consumidores por via alimentar, que não estavam disponíveis algumas informações, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. Tal como estabelecido no relatório de revisão dessa substância ativa ([8]), no contexto da avaliação dos riscos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o *Trichoderma atroviride* estirpe AGR2 não é patogénico para os seres humanos, não se prevê que produza toxinas relevantes para a saúde humana e o risco para os seres humanos derivado de metabolitos é negligenciável. Tendo em conta a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa *Trichoderma atroviride* estirpe AGR2, o relatório de revisão e o artigo 5.º e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, não é necessário estabelecer LMR para esta substância ativa, pelo que é adequado incluir o *Trichoderma atroviride* estirpe AGR2 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

(4) O Regulamento de Execução (UE) 2023/199 da Comissão ([9]) aprovou a substância ativa de baixo risco *Trichoderma atroviride* estirpe AT10. Durante a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade concluiu ([10]), no que diz respeito à avaliação dos riscos para os consumidores por via alimentar, que não estavam disponíveis algumas informações, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. Tal como estabelecido no relatório de revisão dessa substância ativa ([11]), no contexto da avaliação dos riscos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o *Trichoderma atroviride* estirpe AT10 não é patogénico para os seres humanos, não se prevê que produza toxinas relevantes para a saúde humana e o risco para os seres humanos derivado de metabolitos é negligenciável. Tendo em conta a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa *Trichoderma atroviride* estirpe AT10, o relatório de revisão e o artigo 5.º e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, não é necessário estabelecer LMR para esta substância ativa, pelo que é adequado incluir o *Trichoderma atroviride* estirpe AT10 no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

(5) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2023/216 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2023, que aprova a substância ativa de baixo risco *Trichoderma atroviride* AGR2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (JO L 30 de 2.2.2023, p. 7).

([7]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 3, 2022.

([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* (não traduzido para português). (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231).

([9]) Regulamento de Execução (UE) 2023/199 da Comissão, de 30 de janeiro de 2023, que aprova a substância ativa de baixo risco *Trichoderma atroviride* AT10, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (JO L 27 de 31.1.2023, p. 22).

([10]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 4, artigo 7200, 2022.

([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* (não traduzido para português). (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, são inseridas as seguintes entradas por ordem alfabética: *Pythium oligandrum* estirpe M1, *Trichoderma atroviride* estirpe AGR2 e *Trichoderma atroviride* estirpe AT10.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN