REGULAMENTUL (UE) 2024/246 AL COMISIEI

din 16 ianuarie 2024

de modificare a anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește *Pythium oligandrum* tulpina M1, *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 și *Trichoderma atroviride* tulpina AT10

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului ([1]), în special articolul 5 alineatul (1) și articolul 14 alineatul (1),

întrucât:

(1) Pentru *Pythium oligandrum* tulpina M1, *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 și *Trichoderma atroviride* tulpina AT10 nu au fost stabilite limite maxime specifice pentru reziduuri (LMR). Prin urmare, în cazul respectivelor substanțe active, se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2314 al Comisiei ([2]) a reînnoit aprobarea substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1. În cursul evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat ([4]) că unele informații nu au fost disponibile în ceea ce privește evaluarea riscului alimentar pentru consumatori și că este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. După cum se prevede în raportul de reînnoire a aprobării pentru substanța activă respectivă ([5]) în contextul evaluării riscurilor prezentate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, *Pythium oligandrum* tulpina M1 nu este patogenă pentru oameni, nu se preconizează să producă toxine relevante pentru sănătatea umană, iar riscul pentru oameni cauzat de metaboliți este neglijabil. Având în vedere evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1, raportul de reînnoire a aprobării și articolul 5 și articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, nu este necesar să se stabilească LMR pentru această substanță activă și, prin urmare, este adecvat să se includă *Pythium oligandrum* tulpina M1 în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2314 al Comisiei din 25 noiembrie 2022 de reînnoire a aprobării substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 307, 28.11.2022, p. 47).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

([4]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pythium oligandrum* strain M1" (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1). [*EFSA Journal* 2020;18(11):6296].

([5]) Raportul privind reînnoirea aprobării substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1 finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, în cadrul reuniunii sale din 14 octombrie 2022, în vederea reînnoirii aprobării substanței *Pythium oligandrum* tulpina M1 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/216 al Comisiei ([6]) a aprobat substanța activă cu risc redus *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2. În cursul evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a concluzionat ([7]) că unele informații nu au fost disponibile în ceea ce privește evaluarea riscului alimentar pentru consumatori și că este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. După cum se prevede în raportul de reexaminare pentru substanța activă respectivă ([8]) în contextul evaluării riscurilor prezentate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 nu este patogenă pentru oameni, nu se preconizează să producă toxine relevante pentru sănătatea umană, iar riscul pentru oameni cauzat de metaboliți este neglijabil. Având în vedere evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2, raportul de reexaminare și articolul 5 și articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, nu este necesar să se stabilească LMR pentru această substanță activă și, prin urmare, este adecvat să se includă *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/199 al Comisiei ([9]) a aprobat substanța activă cu risc redus *Trichoderma atroviride* tulpina AT10. În cursul evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a concluzionat ([10]) că unele informații nu au fost disponibile în ceea ce privește evaluarea riscului alimentar pentru consumatori și că este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. După cum se prevede în raportul de reexaminare pentru substanța activă respectivă ([11]) în contextul evaluării riscurilor prezentate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, *Trichoderma atroviride* tulpina AT10 nu este patogenă pentru oameni, nu se preconizează să producă toxine relevante pentru sănătatea umană, iar riscul pentru oameni cauzat de metaboliți este neglijabil. Având în vedere evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AT10, raportul de reexaminare și articolul 5 și articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, nu este necesar să se stabilească LMR pentru această substanță activă și, prin urmare, este adecvat să se includă *Trichoderma atroviride* tulpina AT10 în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/216 al Comisiei din 1 februarie 2023 de aprobare a substanței active cu risc mic *Trichoderma atroviride* AGR2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 30, 2.2.2023, p. 7).

([7]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2" (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2) [*EFSA Journal* 2022;20(3)].

([8]) Raportul privind reexaminarea substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 ca substanță cu risc redus, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, în cadrul reuniunii sale din 9 decembrie 2022, în vederea aprobării substanței *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231

([9]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/199 al Comisiei din 30 ianuarie 2023 de aprobare a substanței active cu risc mic *Trichoderma atroviride* AT10, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 27, 31.1.2023, p. 22).

([10]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10" (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AT10) [*EFSA Journal* 2022; 20(4):7200].

([11]) Raportul privind reexaminarea substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AT10 ca substanță cu risc redus, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, în cadrul reuniunii sale din 9 decembrie 2022, în vederea aprobării substanței *Trichoderma atroviride* tulpina AT10 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se introduc în ordine alfabetică următoarele mențiuni: *Pythium oligandrum* tulpina M1, *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 și *Trichoderma atroviride* tulpina AT10.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN