

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/216**z dnia 1 lutego 2023 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Trichoderma atroviride* AGR2, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 kwietnia 2018 r. Francja otrzymała, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, złożony przez przedsiębiorstwo Agrolor wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Trichoderma atroviride* AGR2.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 5 czerwca 2018 r. Francja jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawców, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 23 czerwca 2020 r., po dokonaniu oceny, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu.
- (4) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd przesłał projekt sprawozdania z oceny do wnioskodawcy oraz do pozostałych państw członkowskich.
- (5) Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi.
- (6) Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny.
- (7) W dniu 20 stycznia 2022 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji opinię⁽²⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna *Trichoderma atroviride* AGR2 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (8) W dniu 14 lipca 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczącego *Trichoderma atroviride* AGR2 oraz projekt niniejszego rozporządzenia.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Trichoderma atroviride* szczep AGR2): Dziennik EFSA 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Dostępne na stronie: www.efsa.europa.eu.

- (10) W odniesieniu do jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, które zostało zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Komisja uważa ponadto, że *Trichoderma atroviride* AGR2 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 nie jest mikroorganizmem potencjalnie niebezpiecznym i spełnia warunki określone w pkt 5.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Należy zatem zatwierdzić *Trichoderma atroviride* AGR2 jako substancję czynną niskiego ryzyka.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki.
- (14) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 22 ust. 2 należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną *Trichoderma atroviride* AGR2 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	Nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi: Minimalna: 5×10^{11} jtk/kg Nominalna: 1×10^{12} jtk/kg Maksymalna: 1×10^{13} jtk/kg Brak istotnych zanieczyszczeń	22 lutego 2023	21 lutego 2038	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, stosowanego w środkach ochrony roślin, w tym pełną charakterystykę istotnych metabolitów wtórnych; — ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający. Można zalecić stosowanie środków ochrony indywidualnej/środków ochrony dróg oddechowych, aby zmniejszyć narażenie przez skórę i przez drogi oddechowe.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	nie dotyczy	Zawartość nominalna <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 w produkcie technicznym i postaci użytkowej wynosi: Minimalna: 5×10^{11} jtk/kg Nominalna: 1×10^{12} jtk/kg Maksymalna: 1×10^{13} jtk/kg Brak istotnych zanieczyszczeń	22 lutego 2023	21 lutego 2038	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, stosowanego w środkach ochrony roślin, w tym pełną charakterystykę istotnych metabolitów wtórnych; — ochronę operatorów i pracowników, biorąc pod uwagę fakt, że mikroorganizmy jako takie uznaje się za potencjalny czynnik uczulający. Można zalecić stosowanie środków ochrony indywidualnej/środków ochrony dróg oddechowych, aby zmniejszyć narażenie przez skórę i przez drogi oddechowe.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.