

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/199****2023/EES/83/43****frá 30. janúar 2023**

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Trichoderma atroviride* AT10, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 30. október 2018 barst Frakklandi umsókn skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 frá Agrotecnologías Naturales S.L. um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma atroviride* AT10.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti Frakkland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 15. febrúar 2019.
- 3) Eftir að hafa metið hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti til Matvælaöryggisstofnunarinnar 18. september 2020.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin drögum að matsskýrslunni til umsækjandans og annarra aðildarríkja.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 6) Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽²⁾, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Trichoderma atroviride* AT10 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 20. janúar 2022. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almennungi.
- 8) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrslu um *Trichoderma atroviride* AT10 og drögin að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fæður 14. júlí 2022.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 27, 31.1.2023, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 268/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10.“ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7200>. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7200.

- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 11) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Trichoderma atroviride* AT10 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AT10 er ekki örvera sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 12) Því er rétt að samþykkja *Trichoderma atroviride* AT10 sem áhættulítið virkt efni.
- 13) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.
- 14) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 2. mgr. 22. gr. sömu reglugerðar, ætti því að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Trichoderma atroviride* AT10 er samþykkt að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	á ekki við	Nafninnihald <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 í tæknilegu vörunni ætti að vera Að lágmarki: 1×10^{11} CFU/kg Nafninnihald: 5×10^{11} CFU/kg Að hámarki: 1×10^{12} CFU/kg Engin óhreinindi sem skipta máli	20. febrúar 2023	20. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem er framleitt sem verslunarvara í plöntuverndarvörur, þ.m.t. nákvæm lýsing á fylgubrotsefnum sem skipta máli, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur sem slíkar kunni að vera næmandi. Íhuga má notkun persónuhlífa/öndunarhlífa til að draga úr váhrlifum gegnum húð og við innöndun.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„43	<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	á ekki við	Nafninnihald <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 í tæknilegu vörinni og samsetning er Að lágmarki: 1×10^{11} CFU/kg Nafninnihald: 5×10^{11} CFU/kg Að hámarki: 1×10^{12} CFU/kg Engin óhreinindi sem skipta máli	20. febrúar 2023	20. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem er framleitt sem verslunarvara í plöntuverndarvörur, þ.m.t. nákvæm lýsing á fylgubrotsefnum sem skipta máli, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að lítið er svo á að örverur sem slíkar kunni að vera næmandi. Íhuga má notkun persónuhlífa/öndunarhlífa til að draga úr váhrifum gegnum húð og við innöndun.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efni er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“