

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/246

2025/EES/10/30

frá 16. janúar 2024

**um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar *Pythium oligandrum* af stofni M1, *Trichoderma atroviride* af stofni AGR2 og *Trichoderma atroviride* af stofni AT10 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fœðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (1), einkum l. mgr. 5. gr. og l. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Engin tiltekin hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir *Pythium oligandrum* af stofni M1, *Trichoderma atroviride* af stofni AGR2 og *Trichoderma atroviride* af stofni AT10. Af þessum sökum gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, fyrir þessi virku efni.
- 2) Samþykkið fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1 var endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2314 (2). Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (3) komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu (4) að tilteknar upplýsingar vantaði að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurnýjunarskýrslunni fyrir þetta virka efni (5), í tengslum við áhættumat samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Pythium oligandrum* af stofni M1 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn, ekki er búist við að það framleiði eitrefni sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýnnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, endurnýjunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni og því er rétt að færa *Pythium oligandrum* af stofni M1 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/246, 17.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2314 frá 25. nóvember 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 307, 28.11.2022, bls. 47).

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

(4) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pythium oligandrum* strain M1“, (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(11), 6296).

(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“ (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102>).

- 3) Áhættulitla virka efnið *Trichoderma atroviride* af stofni AGR2 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/216 <sup>(6)</sup>. Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu <sup>(7)</sup> að tilteknar upplýsingar vantaði að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta virka efni <sup>(8)</sup>, í tengslum við áhættumat samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Trichoderma atroviride* af stofni AGR2 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn, ekki er búist við að það framleiði eitufefni sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýnnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni AGR2, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni og því er rétt að færa *Trichoderma atroviride* af stofni AGR2 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 4) Áhættulitla virka efnið *Trichoderma atroviride* af stofni AT10 var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/199 <sup>(9)</sup>. Við ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu <sup>(10)</sup> að tilteknar upplýsingar vantaði að því er varðar fæðutengt áhættumat fyrir neytendur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Eins og sett er fram í endurskoðunarskýrslunni fyrir þetta virka efni <sup>(11)</sup>, í tengslum við áhættumat samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, er *Trichoderma atroviride* af stofni AT10 ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn, ekki er búist við að það framleiði eitufefni sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og áhætta fyrir menn af völdum umbrotsefna er óveruleg. Að teknu tilliti til ritrýnnar á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni AT10, endurskoðunarskýrslunnar og 5. gr. og a-, c- og d-liðar 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er ekki þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni og því er rétt að færa *Trichoderma atroviride* af stofni AT10 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/216 frá 1. febrúar 2023 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Trichoderma atroviride* AGR2, 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 (Stjtið. ESB L 30, 2.2.2023, bls. 7).

<sup>(7)</sup> „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2“, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3)).

<sup>(8)</sup> „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“ (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231>).

<sup>(9)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/199 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 (Stjtið. ESB L 27, 31.1.2023, bls. 22).

<sup>(10)</sup> „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10“, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7200).

<sup>(11)</sup> „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“ (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268>).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færslum er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005: *Pythium oligandrum* af stofni M1, *Trichoderma atroviride* af stofni AGR2 og *Trichoderma atroviride* af stofni AT10.

2. gr.

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 16. janúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---