



REGOLAMENTO (UE) 2024/246 DELLA COMMISSIONE

del 16 gennaio 2024

recante modifica dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda *Pythium oligandrum* ceppo M1, *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 e *Trichoderma atroviride* ceppo AT10

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, e l'articolo 14, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Per le sostanze *Pythium oligandrum* ceppo M1, *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 e *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 non sono stati fissati specifici livelli massimi di residui («LMR»). Per tali sostanze attive si applica pertanto il valore di base di 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2314 della Commissione ⁽²⁾ ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1. Nel corso della revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva come antiparassitario a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso ⁽⁴⁾ che, per quanto riguarda la valutazione del rischio alimentare per i consumatori, alcune informazioni non erano disponibili ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Come indicato nella relazione sul rinnovo relativa a tale sostanza attiva ⁽⁵⁾ nel contesto della valutazione dei rischi a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, il *Pythium oligandrum* ceppo M1 non è patogeno per gli esseri umani, non si prevede che produca tossine pertinenti per la salute umana e il rischio per gli esseri umani derivante dai metaboliti è trascurabile. Tenuto conto della revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1 come antiparassitario, della relazione sul rinnovo nonché dell'articolo 5 e dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento (CE) n. 396/2005, non è necessario stabilire LMR per tale sostanza attiva ed è pertanto opportuno iscrivere il *Pythium oligandrum* ceppo M1 nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

⁽¹⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2314 della Commissione, del 25 novembre 2022, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 307 del 28.11.2022, pag. 47).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽⁴⁾ Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1 come antiparassitario. *EFSA Journal* 2020;18(11):6296.

⁽⁵⁾ Relazione sul rinnovo della sostanza attiva *Pythium oligandrum* ceppo M1, adottata in versione definitiva dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nella riunione del 14 ottobre 2022 in vista del rinnovo dell'approvazione del *Pythium oligandrum* ceppo M1 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102>.

- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/216 della Commissione ⁽⁶⁾ ha approvato la sostanza attiva a basso rischio *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2. Nel corso della revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva come antiparassitario a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha concluso ⁽⁷⁾ che, per quanto riguarda la valutazione del rischio alimentare per i consumatori, alcune informazioni non erano disponibili ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Come indicato nella relazione di esame relativa a tale sostanza attiva ⁽⁸⁾ nel contesto della valutazione dei rischi a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, il *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 non è patogeno per gli esseri umani, non si prevede che produca tossine pertinenti per la salute umana e il rischio per gli esseri umani derivante dai metaboliti è trascurabile. Tenuto conto della revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 come antiparassitario, della relazione di esame nonché dell'articolo 5 e dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento (CE) n. 396/2005, non è necessario stabilire LMR per tale sostanza attiva ed è pertanto opportuno iscrivere il *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/199 della Commissione ⁽⁹⁾ ha approvato la sostanza attiva a basso rischio *Trichoderma atroviride* ceppo AT10. Nel corso della revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva come antiparassitario a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha concluso ⁽¹⁰⁾ che, per quanto riguarda la valutazione del rischio alimentare per i consumatori, alcune informazioni non erano disponibili ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Come indicato nella relazione di esame relativa a tale sostanza attiva ⁽¹¹⁾ nel contesto della valutazione dei rischi a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, il *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 non è patogeno per gli esseri umani, non si prevede che produca tossine pertinenti per la salute umana e il rischio per gli esseri umani derivante dai metaboliti è trascurabile. Tenuto conto della revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 come antiparassitario, della relazione di esame nonché dell'articolo 5 e dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento (CE) n. 396/2005, non è necessario stabilire LMR per tale sostanza attiva ed è pertanto opportuno iscrivere il *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/216 della Commissione, del 1° febbraio 2023, che approva la sostanza attiva a basso rischio *Trichoderma atroviride* AGR2, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 30 del 2.2.2023, pag. 7).

⁽⁷⁾ Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 come antiparassitario. *EFSA Journal* 2022;20(3).

⁽⁸⁾ Relazione di esame della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 come sostanza a basso rischio, adottata in versione definitiva dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nella riunione del 9 dicembre 2022 in vista dell'approvazione del *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231>.

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/199 della Commissione, del 30 gennaio 2023, che approva la sostanza attiva a basso rischio *Trichoderma atroviride* AT10 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 27 del 31.1.2023, pag. 22).

⁽¹⁰⁾ Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 come antiparassitario. *EFSA Journal* 2022; 20(4):7200.

⁽¹¹⁾ Relazione di esame della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 come sostanza a basso rischio, adottata in versione definitiva dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nella riunione del 9 dicembre 2022 in vista dell'approvazione del *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico: *Pythium oligandrum* ceppo M1, *Trichoderma atroviride* ceppo AGR2 e *Trichoderma atroviride* ceppo AT10.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
