



2024/246

17.1.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/246 DE LA COMISIÓN

de 16 de enero de 2024

por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a *Pythium oligandrum*, cepa M1, *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, y *Trichoderma atroviride*, cepa AT10

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 5, apartado 1, y su artículo 14, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) No se han fijado límites máximos de residuos (LMR) específicos para *Pythium oligandrum*, cepa M1, *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, y *Trichoderma atroviride*, cepa AT10. Por lo tanto, se aplica a esas sustancias activas el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2314 de la Comisión <sup>(2)</sup> se renovó la aprobación de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1. Durante la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa utilizada como plaguicida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó <sup>(4)</sup> que, por lo que se refiere a la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como se indica en el informe de renovación de dicha sustancia activa <sup>(5)</sup> en el contexto de la evaluación del riesgo de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, *Pythium oligandrum*, cepa M1, no es patógena para los seres humanos, no se prevé que produzca toxinas que sean preocupantes para la salud humana y el riesgo para las personas a través de los metabolitos es insignificante. Teniendo en cuenta la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, utilizada como plaguicida, el informe de renovación y el artículo 5 y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, no es necesario establecer LMR para esta sustancia activa, por lo que procede incluirla en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

<sup>(1)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2314 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2022, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 307 de 28.11.2022, p. 47).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(4)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pythium oligandrum*, strain M1» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, utilizada como plaguicida», documento en inglés). *EFSA Journal* 2020; 18(11):6296.

<sup>(5)</sup> Informe de renovación de la sustancia activa *Pythium oligandrum*, cepa M1, finalizado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en su reunión de 14 de octubre de 2022 para la renovación de la aprobación de *Pythium oligandrum*, cepa M1, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1102>).

- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/216 de la Comisión <sup>(6)</sup> se aprobó la sustancia activa de bajo riesgo *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2. Durante la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa utilizada como plaguicida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó <sup>(7)</sup> que, por lo que se refiere a la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como se indica en el informe de revisión de dicha sustancia activa <sup>(8)</sup> en el contexto de la evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, no es patógena para los seres humanos, no se prevé que produzca toxinas que sean preocupantes para la salud humana y el riesgo para las personas a través de los metabolitos es insignificante. Teniendo en cuenta la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, utilizada como plaguicida, el informe de revisión y el artículo 5 y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, no es necesario establecer LMR para esta sustancia, por lo que procede incluirla en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/199 de la Comisión <sup>(9)</sup> se aprobó la sustancia activa de bajo riesgo *Trichoderma atroviride*, cepa AT10. Durante la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa utilizada como plaguicida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó <sup>(10)</sup> que, por lo que se refiere a la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. Como se indica en el informe de revisión de dicha sustancia activa <sup>(11)</sup> en el contexto de la evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, *Trichoderma atroviride*, cepa AT10, no es patógena para los seres humanos, no se prevé que produzca toxinas que sean preocupantes para la salud humana y el riesgo para las personas a través de los metabolitos es insignificante. Teniendo en cuenta la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa AT10, utilizada como plaguicida, el informe de revisión y el artículo 5 y el artículo 14, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, no es necesario establecer LMR para esta sustancia, por lo que procede incluirla en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/216 de la Comisión, de 1 de febrero de 2023, por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 30 de 2.2.2023, p. 7).

<sup>(7)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, utilizada como plaguicida», documento en inglés). *EFSA Journal* 2022;20(3).

<sup>(8)</sup> Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, como sustancia de bajo riesgo, finalizado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en su reunión de 9 de diciembre de 2022 para la aprobación de *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1231>).

<sup>(9)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/199 de la Comisión, de 30 de enero de 2023, por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Trichoderma atroviride*, cepa AT10, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 27 de 31.1.2023, p. 22).

<sup>(10)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, utilizada como plaguicida», documento en inglés). *EFSA Journal* 2022; 20(4): 7200.

<sup>(11)</sup> Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa AT10, como sustancia de bajo riesgo, finalizado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en su reunión de 9 de diciembre de 2022 para la aprobación de *Trichoderma atroviride*, cepa AT10, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1268>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se insertan, por su orden alfabético en inglés, las siguientes entradas: *Pythium oligandrum*, cepa M1, *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, y *Trichoderma atroviride*, cepa AT10.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN