RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/199 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2023

approuvant la substance active à faible risque *Trichoderma atroviride* AT10, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 octobre 2018, la France a reçu, en application de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active *Trichoderma atroviride* AT10 déposée par la société Agrotecnologías Naturales S.L., ci-après le «demandeur».

(2) Le 15 février 2019, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'État membre rapporteur, à savoir la France, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.

(3) Le 18 septembre 2020, après avoir évalué si cette substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009, l'État membre rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation à la Commission, une copie étant adressée à l'Autorité.

(4) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a transmis le projet de rapport d'évaluation au demandeur et aux autres États membres.

(5) En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations supplémentaires.

(6) L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

(7) Le 20 janvier 2022, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ([2]) sur la question de savoir si la substance active *Trichoderma atroviride* AT10, était susceptible ou non de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Elle a mis sa conclusion à la disposition du public.

(8) Le 14 juillet 2022, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport d'examen concernant la substance *Trichoderma atroviride* AT10 ainsi qu'un projet du présent règlement.

(9) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 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. Journal EFSA 2022;7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7200.

(10) Il a été établi que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont respectés pour une utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, examinée et détaillée dans le rapport d'examen.

(11) La Commission considère en outre que la substance *Trichoderma atroviride* AT10 est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. Cette substance n'est pas un micro-organisme préoccupant et elle remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.2, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(12) Il convient par conséquent d'approuver la «*Trichoderma atroviride* AT10» en tant que substance à faible risque.

(13) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

(14) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 22, paragraphe 2, du même règlement, il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]) en conséquence.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «*Trichoderma atroviride* AT10» est approuvée sous réserve des conditions énoncées à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Trichoderma atroviride AT10	Sans objet	La teneur nominale du produit technique en *Trichoderma atroviride* AT10 devrait être: valeur minimale: 1×10^{11} UFC/kg valeur nominale: 5×10^{11} UFC/kg valeur maximale: 1×10^{12} UFC/kg Absence d'impureté caractéristique	20 février 2023	20 février 2038	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance *Trichoderma atroviride* AT10, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites secondaires pertinents, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont, en tant que tels, considérés comme des sensibilisateurs potentiels. L'utilisation d'EPI/EPR pourrait être envisagée pour réduire l'exposition par voie cutanée et par inhalation.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

Nº	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ([1])	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«43	*Trichoderma atroviride* AT10	Sans objet	La teneur nominale du produit technique et de la préparation en *Trichoderma atroviride* AT10 a pour: valeur minimale: 1×10^{11} UFC/kg valeur nominale: 5×10^{11} UFC/kg valeur maximale: 1×10^{12} UFC/kg Absence d'impureté caractéristique	20 février 2023	20 février 2038	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance *Trichoderma atroviride* AT10, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites secondaires pertinents, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont, en tant que tels, considérés comme des sensibilisateurs potentiels. L'utilisation d'EPI/EPR pourrait être envisagée pour réduire l'exposition par voie cutanée et par inhalation.

([1]) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.».