REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/199 AL COMISIEI

din 30 ianuarie 2023

de aprobare a substanței active cu risc mic *Trichoderma atroviride* AT10, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) La 30 octombrie 2018, Franța a primit o cerere, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, din partea Agrotecnologías Naturales S.L., vizând aprobarea substanței active *Trichoderma atroviride* AT10.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 15 februarie 2019, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) La 18 septembrie 2020, după ce a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind trimisă la autoritate.

(4) În temeiul articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a transmis proiectul de raport de evaluare solicitantului și celorlalte state membre.

(5) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității.

(6) Evaluarea informațiilor suplimentare efectuată de către statul membru raportor a fost transmisă autorității sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(7) La data de 20 ianuarie 2022, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Trichoderma atroviride* AT10 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(8) La 14 iulie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare privind *Trichoderma atroviride* AT10 și un proiect al prezentului regulament.

(9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de reexaminare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10 (Concluzie a reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AT10). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022, 7200. *EFSA Journal* 2022;7200. doi:10.2903/j.efsa.2022, 7200.

(10) Cu privire la o utilizare reprezentativă a cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, care a fost examinată și detaliată în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Comisia consideră în plus că *Trichoderma atroviride* AT10 este o substanță activă cu risc mic, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AT10 nu este un microorganism care generează îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) Prin urmare, este adecvat să se aprobe *Trichoderma atroviride* AT10 ca substanță cu risc mic.

(13) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul său 6, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții.

(14) Prin urmare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (4), coroborat cu articolul 22 alineatul (2), din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) să fie modificat în consecință.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Trichoderma atroviride* AT10 se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Trichoderma atroviride AT10	n.a.	Conținutul nominal de *Trichoderma atroviride* AT10 în produsul tehnic și în formulare este Minim: 1×10^{11} CFU/kg Nominal: 5×10^{11} CFU/kg Maxim: 1×10^{12} CFU/kg Nicio impuritate relevantă	20 februarie 2023	20 februarie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța *Trichoderma atroviride* AT10, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic astfel cum este produs în scop comercial și utilizat în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți; — protecției operatorilor și lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate *per se* ca fiind potențiali sensibilizante. Se poate lua în considerare utilizarea EIP/EPR pentru a reduce expunerea cutanată și prin inhalare.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„43	*Trichoderma atroviride* AT10	n.a.	Conținutul nominal de *Trichoderma atroviride* AT10 în produsul tehnic și în formulare este Minim: 1×10^{11} CFU/kg Nominal: 5×10^{11} CFU/kg Maxim: 1×10^{12} CFU/kg Nicio impuritate relevantă	20 februarie 2023	20 februarie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța *Trichoderma atroviride* AT10, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic astfel cum este produs în scop comercial și utilizat în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți; — protecției operatorilor și lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate —*per se* ca fiind potențiali sensibilizante. Se poate lua în considerare utilizarea EIP/EPR pentru a reduce expunerea cutanată și prin inhalare.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării."