KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/199

av den 30 januari 2023

om godkännande av *Trichoderma atroviride* AT10 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Den 30 oktober 2018 mottog Frankrike en ansökan i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 från Agrotecnologías Naturales S.L. om godkännande av det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* AT10.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 meddelade den rapporterande medlemsstaten Frankrike sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 15 februari 2019 att ansökan kan prövas.

(3) Efter bedömningen om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade den rapporterande medlemsstaten den 18 september 2020 över ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen med en kopia till livsmedelsmyndigheten.

(4) I enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 sände livsmedelsmyndigheten den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport till sökanden och övriga medlemsstater.

(5) I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten.

(6) Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport.

(7) Den 20 januari 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* AT10 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 14 juli 2022 lade kommissionen fram en granskningsrapport om *Trichoderma atroviride* AT10 och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 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), *EFSA Journal*, vol. 20(2022)4, artikelnr 7200, (DOI: 10.2903/j.efsa.2022, 7200).

(10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett representativt användningsområde för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och som undersökts och beskrivs i granskningsrapporten.

(11) Kommissionen fann vidare att *Trichoderma atroviride* AT10 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AT10 är inte en mikroorganism med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(12) *Trichoderma atroviride* AT10 bör därför godkännas som ett verksamt ämne med låg risk.

(13) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor.

(14) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 22.2 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) ändras i enlighet med detta.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* AT10 godkänns under förutsättning att de villkor som anges i bilaga I till denna förordning uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Trichoderma atroviride AT10	Ej tillämpligt	Den nominella halten av *Trichoderma atroviride* AT10 i den tekniska produkten bör vara följande: Lägst: 1 x 10^{11} CFU/kg Nominellt: 5 x 10^{11} CFU/kg Högst: 1 x 10^{12} CFU/kg Inga relevanta föroreningar	20 februari 2023	20 februari 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Trichoderma atroviride* AT10, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av det tekniska material som tillverkats kommersiellt för användning i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av relevanta sekundära metaboliter. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande. Personlig skyddsutrustning och andningsskydd kan övervägas för att minska exponeringen vid hudkontakt och inandning.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”43	*Trichoderma atroviride* AT10	Ej tillämpligt	Den nominella halten *Trichoderma atroviride* AT10 i den tekniska produkten och formuleringen är följande: Lägst: 1 x 10^{11} CFU/kg Nominellt: 5 x 10^{11}CFU/kg Högst: 1 x 10^{12} CFU/kg Inga relevanta föroreningar	20 februari 2023	20 februari 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Trichoderma atroviride* AT10, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av det tekniska material som tillverkats kommersiellt för användning i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av relevanta sekundära metaboliter. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer i sig betraktas som potentiellt sensibiliserande. Personlig skyddsutrustning och andningsskydd kan övervägas för att minska exponeringen vid hudkontakt och inandning.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.”