# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/216

## af 1. februar 2023

## om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Trichoderma atroviride* AGR2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 24. april 2018 modtog Frankrig en ansøgning i medfør af artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra Agrolor vedrørende godkendelse af aktivstoffet *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) I henhold til nævnte forordnings artikel 9, stk. 3, meddelte Frankrig, som rapporterende medlemsstat, den 5. juni 2018 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 23. juni 2020 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) I henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fremsendte autoriteten udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren og de øvrige medlemsstater

(5) I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

(6) Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(7) Den 20. januar 2022 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet *Trichoderma atroviride* AGR2 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.

(8) Den 14. juli 2022 forelagde Kommissionen en revideret vurderingsrapport vedrørende *Trichoderma atroviride* AGR2 samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2022. EFSA's konklusion om fagfællebedømmelsen af pesticidrisikovurderingen af aktivstoffet *Trichoderma atroviride* stamme AGR2: *EFSA Journal* 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu.

(10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder aktivstoffet, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(11) Kommissionen vurderer desuden, at *Trichoderma atroviride* AGR2 er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 er ikke en problematisk mikroorganisme, og den opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(12) *Trichoderma atroviride* AGR2, bør derfor godkendes som et lavrisikoaktivstof.

(13) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser.

(14) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 2, bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) derfor ændres.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Godkendelse af aktivstoffet**

Aktivstoffet *Trichoderma atroviride* AGR2, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

*Artikel 2*

**Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2023.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

*BILAG I*

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (1) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| *Trichoderma atroviride* AGR2 | ikke relevant | Nominelt indhold af *Trichoderma atroviride* AGR2 i det tekniske produkt og den tekniske formulering:<br>Minimalt indhold: 5 x $10^{11}$ CFU/kg<br>Nominelt indhold: 1 x $10^{12}$ CFU/kg<br>Maksimalt indhold: 1 x $10^{13}$ CFU/kg | 22. februar 2023 | 21. februar 2038 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende *Trichoderma atroviride* AGR2, særlig tillæg I og II.<br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:<br>— Specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder en fuldstændig karakterisering af relevante sekundære metabolitter.<br>— Beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer. Anvendelsen af personlige værnemidler/åndedrætsværn kan muligvis mindske eksponering via huden og indåndingseksponering. |

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

*BILAG II*

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende nummer:

| Nr. | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (1) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|---|
| »42 | *Trichoderma atroviride* AGR2 | ikke relevant | Nominelt indhold af *Trichoderma atroviride* AGR2 i det tekniske produkt og den tekniske formulering:<br>Minimalt indhold: 5 x $10^{11}$ CFU/kg<br>Nominelt indhold: 1 x $10^{12}$ CFU/kg<br>Maksimalt indhold: 1 x $10^{13}$ CFU/kg | 22. februar 2023 | 21. februar 2038 | Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport vedrørende *Trichoderma atroviride* AGR2, særlig tillæg I og II.<br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:<br>— Specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder en fuldstændig karakterisering af relevante sekundære metabolitter.<br>— Beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne ved at tage hensyn til, at mikroorganismer i sig selv betragtes som potentielt sensibiliserende stoffer. Anvendelsen af personlige værnemidler/åndedrætsværn kan anbefales for at mindske eksponering via huden og indåndingseksponering.« |

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.