DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/216 DER KOMMISSION

vom 1. Februar 2023

zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Trichoderma atroviride* AGR2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 24. April 2018 erhielt Frankreich vom Unternehmen Agrolor einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) Am 5. Juni 2018 informierte Frankreich als Bericht erstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung die Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Nach der Bewertung, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt, legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission am 23. Juni 2020 einen Entwurf eines Bewertungsberichts — mit Kopie an die Behörde — vor.

(4) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 leitete die Behörde den Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter.

(5) Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(7) Am 20. Januar 2022 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ([2]) dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Trichoderma atroviride* AGR2 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(8) Am 14. Juli 2022 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Überprüfungsbericht für *Trichoderma atroviride* AGR2 sowie einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu dem Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2022. Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Trichoderma atroviride* Stamm AGR2: EFSA Journal 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199 Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

(10) In Bezug auf einen im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen repräsentativen Verwendungszweck mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(11) Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass es sich bei *Trichoderma atroviride* AGR2 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Trichoderma atroviride* AGR2 ist kein bedenklicher Mikroorganismus und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(12) Daher sollte *Trichoderma atroviride* AGR2 als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden.

(13) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind bestimmte Bedingungen vorzusehen.

(14) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 22 Absatz 2 sollte daher die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Trichoderma atroviride* AGR2 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Februar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Trichoderma atroviride AGR2	Entfällt	Nominalgehalt an *Trichoderma atroviride* AGR2 in technischem Material und Formulierung: mindestens: 5×10^{11} KBE/kg nominal: 1×10^{12} KBE/kg höchstens: 1×10^{13} KBE/kg. Keine relevanten Verunreinigungen	22. Februar 2023	21. Februar 2038	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Trichoderma atroviride* AGR2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich der vollständigen Charakterisierung relevanter Sekundärmetaboliten; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene eingestuft werden. Die Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung/eines Atemschutzes könnte empfohlen werden, um die dermale und inhalative Exposition zu verringern.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„42	*Trichoderma atroviride* AGR2	Entfällt	Nominalgehalt an *Trichoderma atroviride* AGR2 in technischem Material und Formulierung: mindestens: 5×10^{11} KBE/kg nominal: 1×10^{12} KBE/kg höchstens: 1×10^{13} KBE/kg. Keine relevanten Verunreinigungen	22. Februar 2023	21. Februar 2038	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu *Trichoderma atroviride* AGR2 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich der vollständigen Charakterisierung relevanter Sekundärmetaboliten; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mikroorganismen per se als potenzielle Allergene eingestuft werden. Die Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung/eines Atemschutzes könnte empfohlen werden, um die dermale und inhalative Exposition zu verringern.“

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.