ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/216 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2023

για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Trichoderma atroviride* AGR2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Απριλίου 2018 η Γαλλία έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, από την εταιρεία Agrolor για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Γαλλία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στις 5 Ιουνίου 2018 στην αιτούσα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) το παραδεκτό της αίτησης.

(3) Στις 23 Ιουνίου 2020, αφού αξιολόγησε αν η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή διένειμε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην αιτούσα και στα λοιπά κράτη μέλη.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από την αιτούσα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή.

(6) Η αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.

(7) Στις 20 Ιανουαρίου 2022 η Αρχή κοινοποίησε στην αιτούσα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της [2] σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* AGR2 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.

(8) Στις 14 Ιουλίου 2022 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης για τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* AGR2 και σχέδιο του παρόντος κανονισμού.

(9) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με την έκθεση επανεξέτασης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

[2] EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2022. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* στέλεχος AGR2: Δελτίο EFSA 2022· 20(3):7199. DOI:10,2903/j.efsa.2022.7199. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

(10) Όσον αφορά μία αντιπροσωπευτική χρήση ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, όπως εξετάστηκε και αναλύθηκε στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο μύκητας *Trichoderma atroviride* AGR2 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο μύκητας *Trichoderma atroviride* AGR2 δεν είναι μικροοργανισμός που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 5.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί ο μύκητας *Trichoderma atroviride* AGR2 ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.

(13) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι.

(14) Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Trichoderma atroviride* AGR2, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Φεβρουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Trichoderma atroviride AGR2	ά.α.	Η ονομαστική περιεκτικότητα του μύκητα *Trichoderma atroviride* AGR2 στο τεχνικό προϊόν και σύνθεση είναι: ελάχιστη: 5×10^{11} CFU/kg ονομαστική: 1×10^{12} CFU/kg μέγιστη: 1×10^{13} CFU/kg Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	22 Φεβρουαρίου 2023	21 Φεβρουαρίου 2038	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον μύκητα *Trichoderma atroviride* AGR2, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού σχετικών δευτερογενών μεταβολιτών· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές. Μπορεί να συνιστάται η χρήση ΜΑΠ/RPE για τη μείωση της έκθεσης μέσω του δέρματος και της εισπνοής.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«42	*Trichoderma atroviride* AGR2	ά.α.	Η ονομαστική περιεκτικότητα του μύκητα *Trichoderma atroviride* AGR2 στο τεχνικό προϊόν και σύνθεση είναι: ελάχιστη: 5×10^{11} CFU/kg ονομαστική: 1×10^{12} CFU/kg μέγιστη: 1×10^{13} CFU/kg Δεν περιέχει σχετικές προσμείξεις	22 Φεβρουαρίου 2023	21 Φεβρουαρίου 2038	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον μύκητα *Trichoderma atroviride* AGR2, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του πλήρους χαρακτηρισμού σχετικών δευτερογενών μεταβολιτών· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μικροοργανισμοί καθαυτοί θεωρούνται πιθανοί ευαισθητοποιητές. Μπορεί να συνιστάται η χρήση ΜΑΠ/RPE για τη μείωση της έκθεσης μέσω του δέρματος και της εισπνοής.»

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.