KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/216,

annettu 1 päivänä helmikuuta 2023,

vähäriskisen tehoaineen *Trichoderma atroviride* AGR2 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ranska vastaanotti 24 päivänä huhtikuuta 2018 yritykseltä Agrolor asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen tehoaineen *Trichoderma atroviride* AGR2 hyväksymiseksi.

(2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Ranska ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 5 päivänä kesäkuuta 2018 hakijoille, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Arvioituaan, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, esittelevä jäsenvaltio toimitti 23 päivänä kesäkuuta 2020 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltiolle.

(5) Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

(6) Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen muodossa.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 20 päivänä tammikuuta 2022 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä ([2]) siitä, voidaanko tehoaineen *Trichoderma atroviride* AGR2 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.

(8) Komissio esitti tehoainetta *Trichoderma atroviride* AGR2 koskevan tarkastelukertomuksen ja tämän asetuksen luonnoksen 14 päivänä heinäkuuta 2022 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(9) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan tarkastelukertomusta koskevat huomautuksensa. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2022. Päätelmä tehoaineen *Trichoderma atroviride* AGR2-kantaa sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista, EFSA Journal 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden edustavan, tutkitun ja tarkastelukertomuksessa esitetyn käyttötarkoituksen osalta.

(11) Komissio katsoo lisäksi, että *Trichoderma atroviride* AGR2 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. *Trichoderma atroviride* AGR2 ei ole huolta aiheuttava mikro-organismi ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(12) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Trichoderma atroviride* AGR2 vähäriskisenä tehoaineena.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 22 artiklan 2 kohdan kanssa, komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ([3]) olisi siksi muutettava.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine *Trichoderma atroviride* AGR2 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Trichoderma atroviride AGR2	ei saatavilla	Tehoaineen *Trichoderma atroviride* AGR2 nimellispitoisuus teknisessä tuotteessa ja valmisteessa on vähintään: 5 x 10^{11} PMY/kg nimellisesti: 1 x 10^{12} PMY/kg enintään: 1 x 10^{13} PMY/kg Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	22. helmikuuta 2023	21. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Trichoderma atroviride* AGR2 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kasvinsuojeluaineissa käytetyn kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston spesifikaatioon, mukaan lukien merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden kaikki ominaisuudet; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Henkilösuojainten tai hengityksensuojainten käyttöä voidaan suositella ihon kautta tai hengitysteitse tapahtuvan altistumisen vähentämiseksi.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”42	*Trichoderma atroviride* AGR2	ei saatavilla	Tehoaineen *Trichoderma atroviride* AGR2 nimellispitoisuus teknisessä tuotteessa ja valmisteessa on vähintään: 5 x 10^{11} PMY/kg nimellisesti: 1 x 10^{12} PMY/kg enintään: 1 x 10^{13} PMY/kg Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	22. helmikuuta 2023	21. helmikuuta 2038	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta *Trichoderma atroviride* AGR2 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kasvinsuojeluaineissa käytetyn kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston spesifikaatioon, mukaan lukien merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden kaikki ominaisuudet; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Henkilösuojainten tai hengityksensuojainten käyttöä voidaan suositella ihon kautta tai hengitysteitse tapahtuvan altistumisen vähentämiseksi.”

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.