UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/216 VAN DE COMMISSIE

van 1 februari 2023

tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Trichoderma atroviride* AGR2 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 24 april 2018 heeft Frankrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Agrolor een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van de werkzame stof *Trichoderma atroviride* AGR2.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Frankrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvragers, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 5 juni 2018 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 23 juni 2020 heeft de lidstaat-rapporteur, na te hebben beoordeeld of die werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen, een ontwerpbeoordelingsverslag bij de Commissie ingediend, met kopie aan de EFSA.

(4) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA het ontwerpbeoordelingsverslag doen toekomen aan de aanvrager en aan andere lidstaten.

(5) Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken.

(6) De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur is bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(7) Op 20 januari 2022 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Trichoderma atroviride* AGR2 naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) De Commissie heeft op 14 juli 2022 een evaluatieverslag inzake *Trichoderma atroviride* AGR2 en een ontwerp van deze verordening bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid), 2022. Conclusie van de EFSA over de intercollegiale toetsing van de pesticiderisicobeoordeling van de werkzame stof *Trichoderma atroviride* stam AGR2: EFSA Journal 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.71. Online beschikbaar: www.efsa.europa.eu

(10) Voor één representatief gebruiksdoel van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, dat is onderzocht en in het evaluatieverslag is opgenomen, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(11) De Commissie is bovendien van oordeel dat *Trichoderma atroviride* AGR2 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevend micro-organisme en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(12) Daarom moet *Trichoderma atroviride* AGR2 als werkzame stof met een laag risico worden goedgekeurd.

(13) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.

(14) Daarom moet, overeenkomstig artikel 13, lid 4, in samenhang met artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Trichoderma atroviride* AGR2 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 februari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Trichoderma atroviride AGR2	n.v.t.	De nominale concentratie van *Trichoderma atroviride* AGR2 in het technische product en de formulering is minimaal: 5×10^{11} kve/kg nominaal: 1×10^{12} kve/kg maximaal: 1×10^{13} kve/kg. Geen relevante onzuiverheden	22 februari 2023	21 februari 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Trichoderma atroviride* AGR2, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het commercieel vervaardigde technische materiaal dat in gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt, waaronder een volledige karakterisering van de relevante secundaire metabolieten; — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening moeten mee houden dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd. Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen/ademhalingsbeschermingsmiddelen kan worden aanbevolen om blootstelling via de huid en via inademing te verminderen.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"42	*Trichoderma atroviride* AGR2	n.v.t.	De nominale concentratie van *Trichoderma atroviride* AGR2 in het technische product en de formulering is minimaal: 5×10^{11} kve/kg nominaal: 1×10^{12} kve/kg maximaal: 1×10^{13} kve/kg. Geen relevante onzuiverheden	22 februari 2023	21 februari 2038	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Trichoderma atroviride* AGR2, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de specificatie van het commercieel vervaardigde technische materiaal dat in gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt, waaronder een volledige karakterisering van de relevante secundaire metabolieten; — de bescherming van gebruikers en werknemers, waarbij zij er rekening moeten mee houden dat micro-organismen per definitie als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd. Het gebruik van persoonlijke/ademhalingsbeschermingsmiddelen kan worden aanbevolen om blootstelling via de huid en via inademing te verminderen."

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.