

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSFORORDNING (EU) 2023/199

af 30. januar 2023

om godkendelse af lavrisikoaktivstoffet *Trichoderma atroviride* AT10, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af 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 30. oktober 2018 modtog Frankrig en ansøgning i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fra Agrotechologicas Naturales S.L. om godkendelse af aktivstoffet *Trichoderma atroviride* AT10.
- (2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, meddelte den rapporterende medlemsstat den 15. februar 2019 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevaresikkerhedsautoritet («autoriteten»), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Efter at have vurderet, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, indsendte den rapporterende medlemsstat den 18. september 2020 et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen med kopi til autoriteten.
- (4) I overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fremsendte autoriteten udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren og de øvrige medlemsstater.
- (5) I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bad autoriteten 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 ajourført udkast til vurderingsrapport.
- (7) Den 20. januar 2022 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet *Trichoderma atroviride* AT10 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten stillede sin konklusion til rådighed for offentligheden.
- (8) Den 14. juli 2022 forelagde Kommissionen en vurderingsrapport om *Trichoderma atroviride* AT10 og et forslag 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⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7200>. *EFSA Journal* 2022;7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7200.

- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, som blev analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Kommissionen anser endvidere *Trichoderma atroviride* AT10 for at være et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AT10 er ikke en problematisk mikroorganisme, og den opfylder betingelserne fastsat i punkt 5.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (12) *Trichoderma atroviride* AT10 bør derfor godkendes som et lavrisikoaktivstof.
- (13) 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 er det imidlertid 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* AT10 godkendes på de betingelser, der er fastlagt i bilag I til denne forordning.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til denne 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 30. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelsen 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, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	ikke relevant	Nominelt indhold af <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 i det tekniske produkt: Minimalt indhold: 1×10^{11} CFU/kg Nominelt indhold: 5×10^{11} CFU/kg Maksimalt indhold: 1×10^{12} CFU/kg Ingen relevante urenheder	20. februar 2023	20. 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 om <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, særlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder en fuldstændig karakterisering af relevante sekundære metabolitter. — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne, idet der tages 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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

BILAG II

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»43	<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	ikke relevant	Det nominelle indhold af <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 i det tekniske produkt og formulering er: Minimalt indhold: 1×10^{11} CFU/kg Nominelt indhold: 5×10^{11} CFU/kg Maksimalt indhold: 1×10^{12} CFU/kg Ingen relevante urenheder	20. februar 2023	20. 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 om <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, særlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet i plantebeskyttelsesprodukter, herunder en fuldstændig karakterisering af relevante sekundære metabolitter. — beskyttelsen af sprøjteførerne og arbejdstagerne, idet der tages 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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.