

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/199 DER KOMMISSION**vom 30. Januar 2023****zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Trichoderma atroviride* AT10 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 30. Oktober 2018 erhielt Frankreich vom Unternehmen Agrotecnologías Naturales S.L. einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Trichoderma atroviride* AT10.
- (2) Am 15. Februar 2019 informierte Frankreich als Bericht erstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den 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 18. September 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* AT10 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* AT10 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⁾ 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) In Bezug auf einen im Prüfungsbericht 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* AT10 um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. *Trichoderma atroviride* AT10 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* AT10 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 Wirkstoff *Trichoderma atroviride* AT10 wird unter den in Anhang I dieser Verordnung 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 30. Januar 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
<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	Entfällt	Der Nominalgehalt an <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 im technischen Material sollte betragen: mindestens: 1×10^{11} KBE/kg nominal: 5×10^{11} KBE/kg höchstens: 1×10^{12} KBE/kg Keine relevanten Verunreinigungen	20. Februar 2023	20. 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 <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 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 in Betracht gezogen werden, um die dermale und inhalative Exposition zu verringern.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung 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
„43	<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	Entfällt	Der Nominalgehalt an <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 in technischem Material und Formulierung beträgt: mindestens: 1×10^{11} KBE/kg nominal: 5×10^{11} KBE/kg höchstens: 1×10^{12} KBE/kg Keine relevanten Verunreinigungen	20. Februar 2023	20. 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 <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 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 in Betracht gezogen werden, um die dermale und inhalative Exposition zu verringern.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.“