

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/216 DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> février 2023****approuvant la substance active à faible risque *Trichoderma atroviride* AGR2, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2, en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 24 avril 2018, la France a reçu, en application de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active «*Trichoderma atroviride* AGR2», déposée par la société Agrolor (ci-après le «demandeur»).
- (2) Le 5 juin 2018, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement précité, l'État membre rapporteur, à savoir la France, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 23 juin 2020, après avoir évalué si cette substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'État membre rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation à la Commission, une copie étant adressée à l'Autorité.
- (4) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a transmis le projet de rapport d'évaluation au demandeur et aux autres États membres.
- (5) Conformément à l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations supplémentaires.
- (6) L'évaluation des informations complémentaires réalisée par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.
- (7) Le 20 janvier 2022, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions <sup>(2)</sup> sur la question de savoir si la substance active *Trichoderma atroviride* AGR2 était susceptible ou non de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis sa conclusion à la disposition du public.
- (8) Le 14 juillet 2022, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport d'examen concernant *Trichoderma atroviride* AGR2 ainsi qu'un projet du présent règlement.
- (9) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2022. Conclusion de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques de la substance active *Trichoderma atroviride* souche AGR2 utilisée comme pesticide. EFSA Journal 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Disponible sur le site: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Il a été établi que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectés pour une utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, examinée et détaillée dans le rapport d'examen.
- (11) La Commission considère en outre que la substance *Trichoderma atroviride* AGR2 est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas un microorganisme préoccupant et elle remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.2, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (12) Il y a donc lieu d'approuver la *Trichoderma atroviride* AGR2 en tant que substance à faible risque.
- (13) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (14) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 22, paragraphe 2, du même règlement, il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup> en conséquence.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Approbation de la substance active**

La substance active *Trichoderma atroviride* AGR2, spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

*Article 2*

**Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> février 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

## ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	sans objet	La teneur nominale du produit technique et de la préparation en <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 a pour valeur minimale: $5 \times 10^{11}$ UFC/kg valeur nominale: $1 \times 10^{12}$ UFC/kg valeur maximale: $1 \times 10^{13}$ UFC/kg Absence d'impureté pertinente	22 février 2023	21 février 2038	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites secondaires pertinents, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels. L'utilisation d'EPI/EPR pourrait être recommandée pour réduire l'exposition par voie cutanée et par inhalation.

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de réexamen.

## ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	sans objet	La teneur nominale du produit technique et de la préparation en <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 a pour valeur minimale: $5 \times 10^{11}$ UFC/kg valeur nominale: $1 \times 10^{12}$ UFC/kg valeur maximale: $1 \times 10^{13}$ UFC/kg Aucune impureté pertinente	22 février 2023	21 février 2038	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites secondaires pertinents, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels. L'utilisation d'EPI/EPR pourrait être recommandée pour réduire l'exposition par voie cutanée et par inhalation.»

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de réexamen.