

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/216 DA COMISSÃO
de 1 de fevereiro de 2023

que aprova a substância ativa de baixo risco *Trichoderma atroviride* AGR2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 24 de abril de 2018, a França recebeu um pedido da empresa Agrolor para a aprovação da substância ativa *Trichoderma atroviride* AGR2, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Em 5 de junho de 2018, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a França, na qualidade de Estado-Membro relator, informou os requerentes, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 23 de junho de 2020, depois de avaliar se é de esperar que a substância ativa cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação.
- (4) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação ao requerente e aos restantes Estados-Membros, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade.
- (6) A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (7) Em 20 de janeiro de 2022, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão a sua conclusão ⁽²⁾ sobre se é de esperar que a substância ativa *Trichoderma atroviride* AGR2 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade disponibilizou ao público a sua conclusão.
- (8) Em 14 de julho de 2022, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de revisão relativo ao *Trichoderma atroviride* AGR2 e um projeto do presente regulamento.
- (9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AGR2», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 3, artigo 7199, 2022, DOI:10.2903/j.efsa.2022.7199. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (10) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma utilização representativa de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, examinada e detalhada no relatório de revisão.
- (11) A Comissão considera ainda que o *Trichoderma atroviride* AGR2 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Trichoderma atroviride* AGR2 não é um microrganismo que suscite preocupação e preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Por conseguinte, é adequado aprovar o *Trichoderma atroviride* AGR2 como substância ativa de baixo risco.
- (13) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições.
- (14) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 22.º, n.º 2, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Trichoderma atroviride* AGR2, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	n.a.	O teor nominal de <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: 5 x 10 ¹¹ UFC/kg nominal: 1 x 10 ¹² UFC/kg máximo: 1 x 10 ¹³ UFC/kg Nenhumas impurezas relevantes	22 de fevereiro de 2023	21 de fevereiro de 2038	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes. Pode ser considerada a utilização de EPI/EPR a fim de reduzir a exposição cutânea e por inalação.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	n.a.	O teor nominal de <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: 5×10^{11} UFC/kg nominal: 1×10^{12} UFC/kg máximo: 1×10^{13} UFC/kg Nenhumas impurezas relevantes	22 de fevereiro de 2023	21 de fevereiro de 2038	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes. Pode ser considerada a utilização de EPI/EPR a fim de reduzir a exposição cutânea e por inalação.»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.