

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/216 AL COMISIEI**din 1 februarie 2023****de aprobare a substanței active cu risc mic *Trichoderma atroviride* AGR2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 24 aprilie 2018, Franța a primit o cerere, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, din partea Agrolor, vizând aprobarea substanței active *Trichoderma atroviride* AGR2.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 5 iunie 2018, solicitanților, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), admisibilitatea cererii.
- (3) La 23 iunie 2020, după ce a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind trimisă la autoritate.
- (4) În temeiul articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a transmis proiectul de raport de evaluare solicitantului și altor state membre.
- (5) În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității.
- (6) Evaluarea informațiilor suplimentare efectuată de către statul membru raportor a fost transmisă autorității sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (7) La data de 20 ianuarie 2022, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ⁽²⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Trichoderma atroviride* AGR2 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (8) La 14 iulie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare privind *Trichoderma atroviride* AGR2 și un proiect al prezentului regulament.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de reexaminare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma atroviride strain AGR2* (Concluzie a evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina AGR): EFSA Journal 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu.

- (10) Cu privire la o utilizare reprezentativă a cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, care a fost examinată și detaliată în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Comisia consideră în plus că *Trichoderma atroviride* tulpina AGR2 este o substanță activă cu risc mic, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 nu este un microorganism care generează îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Prin urmare, este adecvat să se aprobe *Trichoderma atroviride* AGR2 ca substanță cu risc mic.
- (13) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul său 6, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții.
- (14) Prin urmare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (4), coroborat cu articolul 22 alineatul (2), din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾ să fie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Trichoderma atroviride* AGR2, cu specificațiile din anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 februarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	n.a.	Conținutul nominal de <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 în produsul tehnic și în formulare este Minim: 5×10^{11} CFU/kg Nominal: 1×10^{12} CFU/kg Maxim: 1×10^{13} CFU/kg Fără impurități relevante	22 februarie 2023	21 februarie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic astfel cum este produs în scop comercial și utilizat în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți; — protecției operatorilor și lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate <i>per se</i> ca fiind potențial sensibilizante. Se poate recomanda utilizarea EIP/EPR pentru a reduce expunerea cutanată și prin inhalare.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	n.a.	Conținutul nominal de <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 în produsul tehnic și în formulare este Minim: 5×10^{11} CFU/kg Nominal: 1×10^{12} CFU/kg Maxim: 1×10^{13} CFU/kg Fără impurități relevante	22 februarie 2023	21 februarie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic astfel cum este produs în scop comercial și utilizat în produsele de protecție a plantelor, inclusiv caracterizarea completă a metaboliților secundari relevanți; — protecției operatorilor și lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate <i>per se</i> ca fiind potențiali sensibilizante. Se poate recomanda utilizarea EIP/EPR pentru a reduce expunerea cutanată și prin inhalare.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de examinare.