

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/216

av den 1 februari 2023

**om godkännande av *Trichoderma atroviride* AGR2 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 24 april 2018 mottog Frankrike en ansökan i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 från Agrolor om godkännande av det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* AGR2.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Frankrike sökandena, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 5 juni 2018 att ansökan kan prövas.
- (3) Efter att ha bedömt om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 överlämnade den rapporterande medlemsstaten den 23 juni 2020 ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen med en kopia till livsmedelsmyndigheten.
- (4) I enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 sände livsmedelsmyndigheten utkastet till bedömningsrapport till sökanden och övriga medlemsstater.
- (5) I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport.
- (7) Den 20 januari 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats <sup>(2)</sup> om huruvida det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* AGR2 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (8) Kommissionen lade fram en granskningsrapport avseende *Trichoderma atroviride* AGR2 och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 14 juli 2022.
- (9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Efsa, 2022, slutsatser om expertgranskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* stam AGR2, *Efsa Journal*, vol. 20(2022):3, artikelnr 7199 (doi:10.2903/j.efsa.2022.7199). Tillgänglig på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett representativt användningsområde för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och som undersökts och beskrivs i granskningsrapporten.
- (11) Kommissionen anser vidare att *Trichoderma atroviride* AGR2 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Trichoderma atroviride* AGR2 är inte en mikroorganism med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (12) *Trichoderma atroviride* AGR2 bör därför godkännas som ett ämne med låg risk.
- (13) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor.
- (14) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 22.2 i samma förordning, bör kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(\*)</sup> därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### **Godkännande av det verksamma ämnet**

Det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* AGR2, enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

##### **Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 3

##### **Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 februari 2023.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(\*)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

## BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	Ej tillämpligt	Den nominella halten av <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 i den tekniska produkten och beredningen är följande: Lägst: $5 \times 10^{11}$ CFU/kg Nominellt: $1 \times 10^{12}$ CFU/kg Högst: $1 \times 10^{13}$ CFU/kg Inga relevanta föroreningar	22 februari 2023	21 februari 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt för användning i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av relevanta sekundära metaboliter. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande. För att minska exponering vid hudkontakt och inandning kan användning av personlig skyddsutrustning och andningsskydd rekommenderas.

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

## BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	Ej tillämpligt	Den nominella halten av <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 i den tekniska produkten och beredningen är följande: Lägst: $5 \times 10^{11}$ CFU/kg Nominellt: $1 \times 10^{12}$ CFU/kg Högst: $1 \times 10^{13}$ CFU/kg Inga relevanta föroreningar	22 februari 2023	21 februari 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt för användning i växtskyddsmedel, inbegripet fullständig karakterisering av relevanta sekundära metaboliter. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande. För att minska exponering vid hudkontakt och inandning kan användning av personlig skyddsutrustning och andningsskydd rekommenderas."

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.