

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/199 DELLA COMMISSIONE

del 30 gennaio 2023

che approva la sostanza attiva a basso rischio *Trichoderma atroviride* AT10 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 ottobre 2018 la Francia ha ricevuto da Agrotecnologías Naturales S.L., a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di approvazione della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* AT10.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 15 febbraio 2019 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 18 settembre 2020 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione, dopo aver esaminato la possibilità che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) A norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione.
- (5) In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa.
- (6) La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (7) Il 20 gennaio 2022 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Trichoderma atroviride* AT10 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (8) Il 14 luglio 2022 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame sul *Trichoderma atroviride* AT10 e il progetto del presente regolamento.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le proprie osservazioni in merito alla relazione di esame. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo AT10 come antiparassitario, <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) Per quanto riguarda un impiego rappresentativo di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, esaminato e descritto dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) La Commissione ritiene inoltre che il *Trichoderma atroviride* AT10 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Trichoderma atroviride* AT10 non è un microrganismo potenzialmente pericoloso e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) È pertanto opportuno approvare il *Trichoderma atroviride* AT10 come sostanza attiva a basso rischio.
- (13) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario aggiungere alcune condizioni.
- (14) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 2, di tale regolamento, è pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Trichoderma atroviride* AT10 è approvata alle condizioni stabilite nell'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	n.a.	Il contenuto nominale del <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 nel prodotto tecnico deve essere minimo: 1×10^{11} CFU/kg nominale: 5×10^{11} CFU/kg massimo: 1×10^{12} CFU/kg Impurezze non rilevanti	20 febbraio 2023	20 febbraio 2038	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari, compresa la caratterizzazione completa dei metaboliti secondari pertinenti; — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti. Può essere preso in considerazione l'uso di dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie per ridurre l'esposizione cutanea e per inalazione.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«43	<i>Trichoderma atroviride</i> AT10	n.a.	Il contenuto nominale del <i>Trichoderma atroviride</i> AT10 nel prodotto tecnico e nella formulazione è minimo: 1×10^{11} CFU/kg nominale: 5×10^{11} CFU/kg massimo: 1×10^{12} CFU/kg Impurezze non rilevanti	20 febbraio 2023	20 febbraio 2038	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul <i>Trichoderma atroviride</i> AT10, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari, compresa la caratterizzazione completa dei metaboliti secondari pertinenti; — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti. Può essere preso in considerazione l'uso di dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie per ridurre l'esposizione cutanea e per inalazione.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.».