

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/216 DE LA COMISIÓN**de 1 de febrero de 2023****por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Trichoderma atroviride* AGR2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de abril de 2018, Francia recibió una solicitud de Agrolor relativa a la aprobación de la sustancia activa *Trichoderma atroviride* AGR2, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 5 de junio de 2018, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, Francia, en calidad de Estado miembro ponente, notificó a los solicitantes, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 23 de junio de 2020, tras evaluar si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad.
- (4) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad remitió el proyecto de informe de evaluación al solicitante y a los demás Estados miembros.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió al solicitante que presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad.
- (6) La evaluación de la información adicional hecha por el Estado miembro ponente se presentó a la Autoridad en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (7) El 20 de enero de 2022, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ respecto de si cabe esperar que la sustancia activa *Trichoderma atroviride* AGR2 cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (8) El 14 de julio de 2022, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión relativo a la *Trichoderma atroviride* AGR2 y un proyecto del presente Reglamento.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2022. «Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa AGR2, en plaguicidas»: *EFSA Journal* 2022; 20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/es.

- (10) Se ha determinado, con respecto a un uso representativo de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, examinado y detallado en el informe de revisión, que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión considera, asimismo, que la *Trichoderma atroviride* AGR2 es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La *Trichoderma atroviride* AGR2 no es un microorganismo preocupante y cumple las condiciones establecidas en el anexo II, punto 5.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, aprobar la *Trichoderma atroviride* AGR2 como sustancia activa de bajo riesgo.
- (13) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (14) Por tanto, de conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 22, apartado 2, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Trichoderma atroviride* AGR2, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	No consta	El contenido nominal de <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 en el producto técnico y en la formulación es Mínimo: 5×10^{11} UFC/kg Nominal: 1×10^{12} UFC/kg Máximo: 1×10^{13} UFC/kg Ninguna impureza relevante	22 de febrero de 2023	21 de febrero de 2038	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente utilizado en productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los metabolitos secundarios relevantes, — la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos se consideran por sí mismos posibles sensibilizantes. Podría recomendarse el uso de equipos de protección individual o equipos de protección respiratoria para reducir la exposición cutánea y por inhalación.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	No consta	El contenido nominal de <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 en el producto técnico y en la formulación es Mínimo: 5 x 10 ¹¹ UFC/kg Nominal: 1 x 10 ¹² UFC/kg Máximo: 1 x 10 ¹³ UFC/kg Ninguna impureza relevante	22 de febrero de 2023	21 de febrero de 2038	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente utilizado en productos fitosanitarios, incluida la caracterización completa de los metabolitos secundarios relevantes, — la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos se consideran por sí mismos posibles sensibilizantes. Podría recomendarse el uso de equipos de protección individual o equipos de protección respiratoria para reducir la exposición cutánea y por inhalación.».

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.