

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/951 VAN DE COMMISSIE

van 15 juni 2016

**tot goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico *Trichoderma atroviride* stam SC1, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 22, lid 1, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 6 november 2012 heeft Frankrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van BI-PA NV een aanvraag voor goedkeuring van de werkzame stof *Trichoderma atroviride* stam SC1 ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Frankrijk, als lidstaat-rapporteur, de Commissie op 5 februari 2013 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (2) Op 27 mei 2014 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur is in februari 2015 bij EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (4) Op 21 april 2015 heeft EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof *Trichoderma atroviride* stam SC1 naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (5) Op 10 december 2015 heeft de Commissie aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders het evaluatieverslag voor *Trichoderma atroviride* stam SC1 en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring ervan voorgelegd.
- (6) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.
- (7) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan. Daarom moet *Trichoderma atroviride* stam SC1 worden goedgekeurd.

<sup>(1)</sup> PBL 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4092. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) De Commissie is bovendien van oordeel dat *Trichoderma atroviride* stam SC1 een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* stam SC1 is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* stam SC1 is een wilde stam die in Italië geïsoleerd werd uit rottend hazelarenhout. Het is niet pathogeen of virulent voor mens of dier. De bijkomende blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde gebruiksdoel-einden is naar verwachting verwaarloosbaar in vergelijking met de verwachte blootstelling in realistische natuurlijke omstandigheden.
- (9) Daarom moet *Trichoderma atroviride* stam SC1 als stof met een laag risico worden goedgekeurd voor een periode van 15 jaar. Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(1)</sup> dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Goedkeuring van een werkzame stof met een laag risico

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof *Trichoderma atroviride* stam SC1 wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

#### Artikel 2

### Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

#### Artikel 3

### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juni 2016.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

| Benaming, identificatienummers   | IUPAC-naam                 | Zuiverheid <sup>(1)</sup>  | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur    | Specifieke bepalingen   |
|--|----------------------------|--|-----------------------|--------------------|---|
| <p><i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1<br/>                     Volnummer CBS 122089 in de collectie van het Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) in Utrecht, Nederland<br/>                     CIPAC-nr.: 988</p> | <p>Niet van toepassing</p> | <p>minimale concentratie van <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> | <p>6 juli 2016</p>    | <p>6 juli 2031</p> | <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1 en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, gelet op het feit dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>Tijdens het productieproces moet de producent de beheersing van de omgevingsomstandigheden en het kwaliteitscontroleproces door middel van analyses strikt waarborgen.</p> |

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

|    | Benaming, identificatienummers   | IUPAC-naam          | Zuiverheid (*)                                     | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen  |
|----|--|---------------------|--|-----------------------|-----------------|--|
| „7 | <i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1<br>Volgnummer CBS 122089 in de collectie van het Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) in Utrecht, Nederland<br>CIPAC-nr.: 988 | Niet van toepassing | minimale concentratie van $1 \times 10^{10}$ CFU/g | 6 juli 2016           | 6 juli 2031     | Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.<br><br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers, gelet op het feit dat micro-organismen als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.<br><br>Tijdens het productieproces moet de producent de beheersing van de omgevingsomstandigheden en het kwaliteitscontroleproces door middel van analyses strikt waarborgen.” |

(\*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.