

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1238/2012 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2012

che approva la sostanza attiva *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di applicazione, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica alle sostanze attive con riferimento alle quali è stata adottata una decisione a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per la sostanza *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) la decisione 2010/132/UE della Commissione ⁽³⁾ rispetta le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE il 22 aprile 2010 il Regno Unito ha ricevuto da Biocontrol Technologies S.L. la richiesta di iscrizione della sostanza attiva *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2010/132/UE ha riconosciuto la completezza del fascicolo giudicando che potesse considerarsi in linea di massima conforme alle prescrizioni concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione il 16 maggio 2011.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 20 aprile 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi dell'uso come anti-parassitario della sostanza attiva *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) ⁽⁴⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli

Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 20 novembre 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al *Trichoderma asperellum* (ceppo T34).

- (5) In base agli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) soddisfino generalmente le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la sostanza *Trichoderma asperellum* (ceppo T34).
- (6) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere alle nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (7) Fermi restando gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, tenuto conto della particolare situazione creatasi con il passaggio dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti *Trichoderma asperellum* (ceppo T34). Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto è opportuno concedere un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE relativo a ogni prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (8) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽⁵⁾, ha dimostrato che possono manifestarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 52 del 3.3.2010, pag. 51.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2012; 10(1):2666. Disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni alcun nuovo obbligo in aggiunta a quelli già stabiliti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (9) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del 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 ⁽¹⁾.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Trichoderma asperellum* (ceppo T34), specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. In conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) come sostanza attiva entro il 30 novembre 2013.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2012

2. In deroga al paragrafo 1 ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte entro il 31 maggio 2013 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente *Trichoderma asperellum* (strain T34) come unica sostanza attiva modificano o revocano a seconda dei casi l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014; o
- b) nel caso di un prodotto contenente *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) in combinazione con altre sostanze attive, modificano o revocano a seconda dei casi l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014 oppure, laddove questo risulti posteriore, entro il termine fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la sostanza o le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

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 4

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° giugno 2013.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 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 asperellum</i> (ceppo T34) CECT: 20417 | <i>Non applicabile</i> | 1×10^{10} cfu/g | 1° giugno 2013 | 31 maggio 2023 | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, va tenuto conto delle conclusioni sul <i>Trichoderma asperellum</i> (ceppo T34), in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Trichoderma asperellum</i> (ceppo T34) va considerata un potenziale sensibilizzante.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprenderanno se necessario misure di attenuazione dei rischi.</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

| Numero | Nome comune, numeri d'identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (*) | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|---|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|---|
| «29 | <i>Trichoderma asperellum</i> (ceppo T34) CECT: 20417 | <i>Non applicabile</i> | 1×10^{10} cfu/g | 1° giugno 2013 | 31 maggio 2023 | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, va tenuto conto delle conclusioni sul <i>Trichoderma asperellum</i> (ceppo T34), in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Trichoderma asperellum</i> (ceppo T34) va considerata un potenziale sensibilizzante.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprenderanno se necessario misure di attenuazione dei rischi.»</p> |

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.