

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/951**z dne 15. junija 2016****o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Trichoderma atroviride*, sev SC1, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Francija 6. novembra 2012 prejela zahtevek družbe BI-PA NV za odobritev aktivne snovi *Trichoderma atroviride*, sev SC1. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 5. februarja 2013 obvestila Komisijo o dopustnosti zahtevka.
- (2) Država članica poročevalka je 27. maja 2014 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je februarja 2015 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (4) Agencija je 21. aprila 2015 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se za aktivno snov *Trichoderma atroviride*, sev SC1, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ⁽²⁾. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (5) Komisija je 10. decembra 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu snovi *Trichoderma atroviride*, sev SC1, in osnutek uredbe o odobritvi snovi *Trichoderma atroviride*, sev SC1.
- (6) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno odobriti snov *Trichoderma atroviride*, sev SC1.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4092. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Vendar pa Komisija meni, da je snov *Trichoderma atroviride*, sev SC1, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Trichoderma atroviride*, sev SC1, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Trichoderma atroviride*, sev SC1, je sev divjega tipa, izoliran iz razpadajočega lešnikovega lesa v Italiji. Ni patogen ali virulenten za ljudi ali živali. Glede dodatne izpostavljenosti ljudi, živali in okolja zaradi rab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da je zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.
- (9) Zato je primerno odobriti snov *Trichoderma atroviride*, sev SC1, kot snov z majhnim tveganjem za obdobje 15 let. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi z majhnim tveganjem

Aktivna snov *Trichoderma atroviride*, sev SC1, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. junija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Trichoderma atroviride</i> , sev SC1 Referenčna številka CBS 122089 v zbirki „Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS)“ v Utrechtu, Nizozemska št. CIPAC: 988	ni relevantno	najnižja koncentracija 1×10^{10} CFU/g	6. julij 2016	6. julij 2031	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Trichoderma atroviride</i>, sev SC1, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„7	<i>Trichoderma atroviride</i> , sev SC1 Referenčna številka CBS 122089 v zbirki „Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS)“ v Utrechtu, Nizozemska št. CIPAC: 988	ni relevantno	najnižja koncentracija 1×10^{10} CFU/g	6. julij 2016	6. julij 2031	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Trichoderma atroviride</i> , sev SC1, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da mikroorganizmi lahko povzročajo preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.