

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/951

av den 15 juni 2016

om godkännande av *Trichoderma atroviride* stam SC1 som ett ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Frankrike den 6 november 2012 emot en ansökan från BI-PA NV om godkännande av det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* stam SC1. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Frankrike kommissionen den 5 februari 2013 att ansökan kan prövas.
- (2) Den 27 maj 2014 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna mer information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i februari 2015.
- (4) Den 21 april 2015 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* stam SC1 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (5) Den 10 december 2015 lade kommissionen fram granskningsrapporten om *Trichoderma atroviride* stam SC1 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att *Trichoderma atroviride* stam SC1 ska godkännas.
- (6) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda. *Trichoderma atroviride* stam SC1 bör därför godkännas.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):4, artikelnr 4092. Tillgänglig på internet: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Kommissionen fann vidare att *Trichoderma atroviride* stam SC1 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Trichoderma atroviride* stam SC1 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Trichoderma atroviride* stam SC1 är en stam av vild typ som isolerats från förmultnande hasselnötsträ i Italien. Ämnet är inte patogent eller virulent för människor eller djur. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för genom den användning som godkänns enligt förordning (EG) nr 1107/2009 förväntas vara försumbar jämfört med förväntad exponering i realistiska naturliga situationer.
- (9) *Trichoderma atroviride* stam SC1 bör därför godkännas som ett ämne med låg risk för en period av 15 år. I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(1)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Godkännande av ett verksamt ämne med låg risk

Det verksamma ämnet *Trichoderma atroviride* stam SC1 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

### Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 3

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juni 2016.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

<sup>(1)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

## BILAGA I

Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1 Referensnummer CBS 122089 i samlingen hos Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) i Utrecht, Nederländerna CIPAC-nr 988	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration $1 \times 10^{10}$ CFU/g	6 juli 2016	6 juli 2031	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1, särskilt tilläggen I och II.  Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.  Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

## BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

	Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"7	<i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1 Referensnummer CBS 122089 i samlingen hos Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) i Utrecht, Nederländerna CIPAC-nr 988	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration $1 \times 10^{10}$ CFU/g	6 juli 2016	6 juli 2031	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Trichoderma atroviride</i> stam SC1, särskilt tilläggen I och II.  Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.  Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen."

(\*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.