

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/951**2018/EØS/87/41****av 15. juni 2016**

om godkjenning av det aktive stoffet med lav risiko *Trichoderma atroviride* stamme SC1 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 22 nr. 1 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Frankrike 6. november 2012 en søknad fra BI-PA NV om godkjenning av det aktive stoffet *Trichoderma atroviride* stamme SC1. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Frankrike som rapporterende medlemsstat Kommisjonen 5. februar 2013 om at søknaden kunne godkjennes.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 27. mai 2014 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), der det vurderes om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et oppdatert utkast til vurderingsrapport i februar 2015.
- 4) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 21. april 2015 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet *Trichoderma atroviride* stamme SC1 kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Kommisjonen framla 10. desember 2015 den sammenfattende rapporten om *Trichoderma atroviride* stamme SC1 for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av *Trichoderma atroviride* stamme SC1.
- 6) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i den sammenfattende rapporten. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt. *Trichoderma atroviride* stamme SC1 bør derfor godkjennes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 159 av 16.6.2016, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 238/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 43.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015 13(4):4092. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 8) Kommissjonen anså videre at *Trichoderma atroviride* stamme SC1 er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* stamme SC1 er ikke et stoff som skaper bekymring, og det oppfyller vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* stamme SC1 er en villtypestamme som isoleres fra råtnende hasselskog i Italia. Det er ikke sykdomsframkallende eller virulent for mennesker eller dyr. Den tilleggs eksponeringen som mennesker, dyr og miljøet utsettes for via bruksområdene godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes å være ubetydelig sammenlignet med forventet eksponering i realistiske naturlige situasjoner.
- 9) Det er derfor hensiktsmessig å godkjenne *Trichoderma atroviride* stamme SC1 som et stoff med lav risiko i en periode på 15 år. I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av et aktivt stoff med lav risiko

Det aktive stoffet *Trichoderma atroviride* stamme SC1, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. juni 2016.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<p><i>Trichoderma atroviride</i> stamme SC1</p> <p>Deponeringsnummer CBS 122089 i samlingen til Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) i Utrecht, Nederland</p> <p>CIPAC-nr.: 988</p>	Ikke relevant	Minstekonsentrasjon 1×10^{10} KDE/g	6. juli 2016	6. juli 2031	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Trichoderma atroviride</i> stamme SC1, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer skal betraktes som potensielt sensibiliserende. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Produsenten skal sikre at miljøforhold opprettholdes nøye, og at det foretas kvalitetskontrollanalyse under framstillingsprosessen.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I del D i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«7	<i>Trichoderma atroviride</i> stamme SC1 Deponeringsnummer CBS 122089 i samlingen til Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) i Utrecht, Nederland CIPAC-nr.: 988	Ikke relevant	Minstekonsentrasjon 1×10^{10} KDE/g	6. juli 2016	6. juli 2031	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Trichoderma atroviride</i> stamme SC1, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, idet det tas hensyn til at mikroorganismer skal betraktes som potensielt sensibiliserende. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Produsenten skal sikre at det føres streng kontroll med miljøforhold og kvalitetskontrollanalyser under framstillingsprosessen.»

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.