

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/951****2017/EES/10/41****frá 15. júní 2016**

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni SC1, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 22. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Frakklandi umsókn frá BI-PA NV 6. nóvember 2012 um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni SC1. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Frakkland framkvæmdastjórninni 5. febrúar 2013, sem skýrslugjafaraðildarríki, um lögmæti umsóknarinnar.
- 2) Hinn 27. maí 2014 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í febrúar 2015.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Trichoderma atroviride* af stofni SC1 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 21. apríl 2015. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 5) Hinn 10. desember 2015 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um *Trichoderma atroviride* af stofni SC1 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Trichoderma atroviride* af stofni SC1.
- 6) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar. Því er rétt að samþykkja *Trichoderma atroviride* af stofni SC1.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 16.6.2016, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009 bls. 1.

(²) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(4), 4092. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Trichoderma atroviride* af stofni SC1 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* af stofni SC1 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. *Trichoderma atroviride* af stofni SC1 er villtur stofn sem er einangraður úr rotandi heslivið á Ítalíu. Það veldur hvorki sjúkdómum né meinvirkni í mönnum eða dýrum. Búist er við að aukin váhrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við váhrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður.
- 9) Því er rétt að samþykkja *Trichoderma atroviride* af stofni SC1 sem áhættulítið efni og gildir það í 15 ár. Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽³⁾ til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir áhættulítlu virku efni

Virka efnið *Trichoderma atroviride* af stofni SC1, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykks	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
<i>Trichoderma atroviride</i> af stofni SC1 Vörslunúmer CBS 122089 í safni Centraalbureau voor Schimmelfcultures (CBS) í Utrecht, Hollandi. CIPAC-nr.: 988	Á ekki við	lágmarksstyrkleiki 1×10^{10} CFU/g	6. júlí 2016	6. júlí 2031	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Trichoderma atroviride</i> af stofni SC1, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hlífðsjón af því að líta ber svo á að örverur kunni að vera næmandi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra sjjón á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

	Almenn heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
„7	<i>Trichoderma atroviride</i> af stofni SC1 Vörslunúmer CBS 122089 í safni Centraal-bureau voor Schimmelcultures (CBS) í Utrecht, Hollandi. CIPAC-nr.: 988	Á ekki við	lágmarksstyrkleiki 1×10^{10} CFU/g	6. júlí 2016	6. júlí 2031	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstæðanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Trichoderma atroviride</i> af stofni SC1, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hlöðsjón af því að líta ber svo á að örverur kunni að vera næmandi. Í notunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiðingu á gæðaeftirliti.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.