

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/951 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2016

che approva la sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo SC1, in conformità al 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,

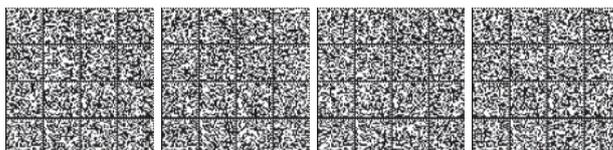
visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 6 novembre 2012 la società BI-PA NV ha presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo SC1. Conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 5 febbraio 2013 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato la Commissione dell'ammissibilità della domanda.
- (2) Il 27 maggio 2014 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nel febbraio 2015.
- (4) Il 21 aprile 2015 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che la sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo SC1 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>(2)</sup>. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (5) Il 10 dicembre 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame del *Trichoderma atroviride* ceppo SC1 e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.
- (6) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nella relazione di riesame, è stato stabilito che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti. È pertanto opportuno approvare il *Trichoderma atroviride* ceppo SC1.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2015); 13(4):4092. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).



- (8) La Commissione ha inoltre considerato che il *Trichoderma atroviride* ceppo SC1 è una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Trichoderma atroviride* ceppo SC1 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Trichoderma atroviride* ceppo SC1 è un ceppo selvatico isolato dal legno di nocciolo in decomposizione presente in Italia. Esso non è patogeno o virulento per l'uomo o per gli animali. L'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche.
- (9) È pertanto opportuno approvare il *Trichoderma atroviride* ceppo SC1 come sostanza a basso rischio per un periodo di 15 anni. In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(1)</sup> dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione della sostanza attiva a basso rischio**

La sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo SC1, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

**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 3*

**Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 15 giugno 2016

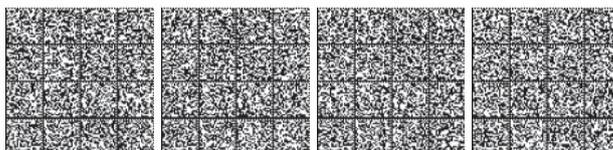
*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

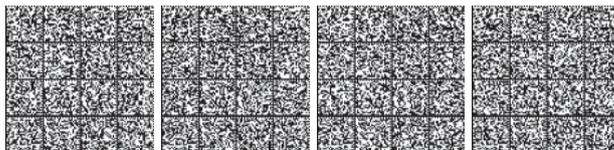
<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (G.U.L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).



## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (¹)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Trichoderma atroviride</i> ceppo SC1 Numero di registrazione CBS 122089 nella raccolta del Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) di Utrecht, Paesi Bassi N. CIPAC: 988	Non pertinente	concentrazione minima $1 \times 10^{10}$ CFU/g	6 luglio 2016	6 luglio 2031	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Trichoderma atroviride</i> ceppo SC1, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati potenzialmente sensibilizzanti. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.

(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.



## ALLEGATO II

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

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«7	<i>Trichoderma atroviride</i> ceppo SC1 Numero di registrazione CBS 122089 nella raccolta del Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) di Utrecht, Paesi Bassi N. CIPAC: 988	Non pertinente	concentrazione minima $1 \times 10^{10}$ CFU/g	6 luglio 2016	6 luglio 2031	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Trichoderma atroviride</i> ceppo SC1, in particolare delle relative appendici I e II.  Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati potenzialmente sensibilizzanti. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.  Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.»

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

