

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 17/2013 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2013

che approva la sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237, 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

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva 91/414/CEE ⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per la sostanza *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2008/565/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 28 agosto 2007 la Francia ha ricevuto dalla società Agrauxine SA una richiesta d'inserimento della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/565/CE ha confermato la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti in materia di dati e informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti della sostanza attiva in questione sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente, conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 19 aprile 2011.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). L'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla revisione della valutazione del rischio della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 ⁽⁴⁾ come antiparassitario il 15 maggio 2012. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comi-

tato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 20 novembre 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 possono essere considerati conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237.
- (6) È necessario far trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere alle nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (7) Fermi restando gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, tenuto conto della particolare situazione creatasi con il passaggio dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237. Gli Stati membri provvedono, secondo i casi, a modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è necessario prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III, come stabilito nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (8) L'esperienza acquisita con l'inserimento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽⁵⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni alcun nuovo obbligo

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 181 del 10.7.2008, pag. 49.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2706. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>⁽⁵⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza l'allegato del 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 ⁽¹⁾.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Nuova valutazione dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 come sostanza attiva entro il 30 novembre 2013.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni fissate nell'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, in conformità alle prescrizioni dell'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2013

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 31 maggio 2013 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di una nuova valutazione da parte degli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme ai requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2014 o entro il termine, se successivo, fissato per la modifica o la revoca dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la/le sostanza/e in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

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 4

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° giugno 2013.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU 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 |
|--|---------------------|---|----------------------|----------------------------|---|
| <p><i>Trichoderma atroviride</i> ceppo I-1237</p> <p>Numero CNCM: I-1237</p> | Non applicabile | 1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spore/g) | 1° giugno 2013 | 31 maggio 2023 | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul <i>Trichoderma atroviride</i> ceppo I-1237, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 20 novembre 2012 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In tale valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che il <i>Trichoderma atroviride</i> ceppo I-1237 è da considerarsi un potenziale sensibilizzante.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> |

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

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

| Numero | Nome comune, numeri d'identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (*) | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|---|---------------------|--|----------------------|----------------------------|--|
| «32 | <i>Trichoderma atroviride</i> ceppo I-1237 Numero CNCM: I-1237 | Non applicabile | 1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spore/g) | 1° giugno 2013 | 31 maggio 2023 | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul <i>Trichoderma atroviride</i> ceppo I-1237, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata il 20 novembre 2012 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In tale valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che il <i>Trichoderma atroviride</i> ceppo I-1237 è da considerarsi un potenziale sensibilizzante.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.»</p> |

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.