

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/951 DE LA COMISIÓN**de 15 de junio de 2016****por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Trichoderma atroviride* (cepa SC1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) BI-PA NV presentó el 6 de noviembre de 2012 una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Trichoderma atroviride* (cepa SC1) a Francia conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 5 de febrero de 2013, Francia, en su calidad de Estado miembro ponente, comunicó a la Comisión la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (2) El 27 de mayo de 2014, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió asimismo al solicitante que presentara información adicional destinada a ella misma, a los Estados miembros y a la Comisión. En febrero de 2015, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional que había efectuado el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 21 de abril de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión respecto de si cabe esperar que la sustancia activa *Trichoderma atroviride* (cepa SC1) cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (5) El 10 de diciembre de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia *Trichoderma atroviride* (cepa SC1), así como un proyecto de Reglamento en el que se establecía su aprobación como sustancia activa.
- (6) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (7) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación. En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Trichoderma atroviride* (cepa SC1).

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(4):4092. Disponible en línea en la dirección: www.efsa.europa.eu.

- (8) La Comisión considera, asimismo, que *Trichoderma atroviride* (cepa SC1) es una sustancia activa de bajo riesgo conforme al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Trichoderma atroviride* (cepa SC1) no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Trichoderma atroviride* (cepa SC1) es un tipo de cepa silvestre que se ha aislado en Italia a partir de madera de avellano en descomposición. Este agente no es patógeno ni virulento para las personas ni los animales. Es previsible que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.
- (9) Procede, por tanto, aprobar *Trichoderma atroviride* (cepa SC1) como sustancia de bajo riesgo por un período de quince años. De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo

Se aprueba la sustancia activa *Trichoderma atroviride* (cepa SC1), especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Trichoderma atroviride</i> (cepa SC1)</p> <p>Número de entrada CBS 122089 en la colección de cultivos del Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) de Utrecht, Países Bajos</p> <p>N.º CICAP: 988</p>	No aplicable.	Concentración mínima de 1×10^{10} CFU/g	6 de julio de 2016	6 de julio de 2031	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Trichoderma atroviride</i> (cepa SC1), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos deben considerarse como sensibilizantes potenciales. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«7	<i>Trichoderma atroviride</i> (cepa SC1) Número de entrada CBS 122089 en la colección de cultivos del Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) de Utrecht, Países Bajos N.º CICAP: 988	No aplicable.	Concentración mínima de 1×10^{10} CFU/g	6 de julio de 2016	6 de julio de 2031	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Trichoderma atroviride</i> (cepa SC1), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que los microorganismos deben considerarse como sensibilizantes potenciales. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.