

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/952 НА КОМИСИЯТА**от 15 юни 2016 година**

за одобряване на активното вещество с нисък риск *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 9 април 2013 г. Франция получи заявление от Agro-Levures et Dérivés за одобрение на активното вещество *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 15 октомври 2013 г. Франция, като държава членка докладчик, нотифицира заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (2) На 4 декември 2014 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 14 септември 2015 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (4) На 3 декември 2015 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква активното вещество *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 ⁽²⁾. Органът направи заключението си публично достояние.
- (5) На 7 март 2016 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане относно *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02, както и проект на регламент за одобрение на *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 като активно вещество с нисък риск.
- (6) На заявителя бе дадена възможността да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (7) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане. Поради това посочените критерии за одобряване се считат за изпълнени. Поради това е целесъобразно веществото *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 да бъде одобрено.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(12):4322. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (8) Освен това Комисията счита, че *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Веществото *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 е естествена мая, широко използвана при производството на храни. Също така то е широко разпространено в околната среда. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се очаква да бъде пренебрежимо малка в сравнение с експозицията, очаквана при нормални природни условия.
- (9) Поради това е целесъобразно *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02 да бъде одобрено като вещество с нисък риск за срок от 15 години. В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество с нисък риск

Активното вещество *Saccharomyces cerevisiae* шам LAS02, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 юни 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> шам LAS02</p> <p>Номер за достъп в колекцията „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM) на институт „Пастьор“: CNCM I-3936</p>	<p>Не се прилага</p>	<p>Минимална концентрация: 1×10^{13} CFU/kg</p>	<p>6 юли 2016 г.</p>	<p>6 юли 2031 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Saccharomyces cerevisiae</i> шам LAS02, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Saccharomyces cerevisiae</i> шам LAS02 се счита за потенциален сенсibiliзатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> шам LAS02 Номер за достъп в колекцията „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM) на институт „Пастьор“: CNCM I-3936	Не се прилага	Минимална концентрация: 1×10^{13} CFU/kg	6 юли 2016 г.	6 юли 2031 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на <i>Saccharomyces cerevisiae</i> шам LAS02, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че <i>Saccharomyces cerevisiae</i> шам LAS02 се счита за потенциален сенсibiliзатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.