

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/952**ze dne 15. června 2016,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka představující nízké riziko *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Francie dne 9. dubna 2013 od společnosti Agrolevures et Dérivés žádost o schválení účinné látky *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 15. října 2013 žadatele, ostatní členské státy, Komisi a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o přijatelnosti dané žádosti.
- (2) Dne 4. prosince 2014 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, jejíž kopie byla zaslána též úřadu, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení 14. září 2015.
- (4) Dne 3. prosince 2015 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ⁽²⁾. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (5) Dne 7. března 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu účinné látky *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 a předlohu nařízení o schválení účinné látky *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 jako látky představující nízké riziko.
- (6) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná. Proto je vhodné účinnou látku *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 schválit.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(12):4322. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (8) Komise dále dospěla ke zjištění, že *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 je přirozeně se vyskytující kvasinka, jež má široké využití v potravinách. Hojně se také vyskytuje v životním prostředí. Očekává se, že dodatečné vystavení lidí, zvířat a životního prostředí této látce vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 bude zanedbatelné ve srovnání s vystavením očekávaným v reálných přirozených situacích.
- (9) Proto je vhodné účinnou látku *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02 schválit jako látku představující nízké riziko na dobu 15 let. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky představující nízké riziko

Účinná látka *Saccharomyces cerevisiae* kmen LAS02, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> kmen LAS02</p> <p>Přírůstkové číslo ve sbírce „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM) Pasteurova institutu: CNCM I-3936</p>	Nepoužije se	<p>Minimální koncentrace: 1×10^{13} CFU/kg</p>	6. července 2016	6. července 2031	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> kmen LAS02, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že účinnou látku <i>Saccharomyces cerevisiae</i> kmen LAS02 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> kmen LAS02 Přírůstkové číslo ve sbírce „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM) Pasteurova institutu: CNCM I-3936	Nepoužije se	Minimální koncentrace: 1×10^{13} CFU/kg	6. července 2016	6. července 2031	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> kmen LAS02, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a brát přitom v úvahu, že účinnou látku <i>Saccharomyces cerevisiae</i> kmen LAS02 je třeba považovat za možný senzibilátor. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality.“</p>

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.