

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/952 DER KOMMISSION**vom 15. Juni 2016****zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Frankreich erhielt am 9. April 2013 von Agro-Levures et Dérivés einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02. Am 15. Oktober 2013 informierte der berichterstattende Mitgliedstaat Frankreich gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (2) Am 4. Dezember 2014 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (3) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 14. September 2015 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (4) Am 3. Dezember 2015 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽²⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (5) Am 7. März 2016 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 als Wirkstoff mit geringem Risiko vor.
- (6) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die untersuchten und im Überprüfungsbericht beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt. *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 sollte daher genehmigt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4322. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (8) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 ist eine natürlich vorkommende Hefe, die in der Lebensmittelherstellung weit verbreitet ist. Dieser Wirkstoff kommt außerdem in der Umwelt häufig vor. Eine zusätzliche Exposition von Mensch, Tier und Umwelt infolge der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Verwendungszwecke dürfte vernachlässigbar sein im Vergleich zu der Exposition, die in realen, natürlichen Situationen zu erwarten ist.
- (9) *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 sollte daher als Wirkstoff mit geringem Risiko für einen Zeitraum von 15 Jahren genehmigt werden. Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung eines Wirkstoffs mit geringem Risiko

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff *Saccharomyces cerevisiae* Stamm LAS02 wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Juni 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm LAS02 Zugangsnummer in der Sammlung der „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM) des Institut Pasteur: CNCM I-3936</p>	<p>Entfällt</p>	<p>Mindestkonzentration: 1×10^{13} KBE/kg</p>	<p>6. Juli 2016</p>	<p>6. Juli 2031</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm LAS02 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm LAS02 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Hersteller sorgt für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm LAS02 Zugangsnummer in der Sammlung der ‚Collection Nationale de Cultures de Microorganismes‘ (CNCM) des Institut Pasteur: CNCM I-3936	Entfällt	Mindestkonzentration: 1×10^{13} KBE/kg	6. Juli 2016	6. Juli 2031	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm LAS02 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen, wobei zu berücksichtigen ist, dass <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm LAS02 als mögliches Allergen eingestuft werden muss. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Hersteller sorgt für eine strenge Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.