

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/952 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουνίου 2016

για την έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Γαλλία έλαβε στις 9 Απριλίου 2013 αίτηση από την εταιρεία Agro-Levures et Dérivés για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Γαλλία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 15 Οκτωβρίου 2013.
- (2) Στις 4 Δεκεμβρίου 2014 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 14 Σεπτεμβρίου 2015.
- (4) Στις 3 Δεκεμβρίου 2015 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02 μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (5) Στις 7 Μαρτίου 2016 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για τον μύκητα *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02 και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι ο μύκητας *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02 εγκρίνεται ως δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου.
- (6) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Είναι επομένως σκόπιμο να εγκριθεί ο μύκητας *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA 2015· 13(12):4322. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Επιπλέον, η Επιτροπή θεώρησε ότι ο μύκητας *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02 είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο μύκητας *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02 δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία, και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02 είναι φυσική μαγιά που χρησιμοποιείται ευρέως στα τρόφιμα. Είναι επίσης ευρέως διαδεδομένη στο περιβάλλον. Η πρόσθετη έκθεση ανθρώπων, ζώων και του περιβάλλοντος από τις χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέες σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται μέσω ρεαλιστικών φυσικών καταστάσεων.
- (9) Είναι επομένως σκόπιμο να εγκριθεί ο μύκητας *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02 ως ουσία χαμηλού κινδύνου για περίοδο 15 ετών. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Έγκριση δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου**

Η δραστική ουσία *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS02, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

| Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης   | Ονομασία IUPAC    | Καθαρότητα <sup>(1)</sup>                          | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικοί όροι  |
|--|-------------------|--|---------------------|-------------------|---|
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> στέλεχος LAS02<br>Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή του «Collection Nationale de Cultures de Microorganismes» (CNCM) του Ινστιτούτου Παστέρ: CNCM I-3936 | Άνευ αντικειμένου | Ελάχιστη συγκέντρωση:<br>$1 \times 10^{13}$ CFU/kg | 6 Ιουλίου 2016      | 6 Ιουλίου 2031    | <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον μύκητα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> στέλεχος LAS02, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο μύκητας <i>Saccharomyces cerevisiae</i> στέλεχος LAS02 θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού της επικινδυνότητας.</p> <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.</p> |

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

| Αριθμός | Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης   | Ονομασία IUPAC    | Καθαρότητα (*)                                     | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικοί όροι   |
|---------|--|-------------------|--|---------------------|-------------------|--|
| «6      | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> στέλεχος LAS02<br>Αριθμός καταχώρισης στη συλλογή του “Collection Nationale de Cultures de Microorganismes” (CNCM) του Ινστιτούτου Παστέρ: CNCM I-3936 | Άνευ αντικειμένου | Ελάχιστη συγκέντρωση:<br>$1 \times 10^{13}$ CFU/kg | 6 Ιουλίου 2016      | 6 Ιουλίου 2031    | <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον μύκητα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> στέλεχος LAS02, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο μύκητας <i>Saccharomyces cerevisiae</i> στέλεχος LAS02 θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητής. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού της επικινδυνότητας.</p> <p>Η αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και η ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής εξασφαλίζονται από τον παραγωγό.»</p> |

(\*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.