

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/952,****15. juuni 2016,****millega kiidetakse heaks madala riskitasemega toimeaine *Saccharomyces cerevisiae* tüvi LAS02 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 22 lõiget 1 koostoimes artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) 9. aprillil 2013 sai Prantsusmaa määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase i taotluse ettevõtjalt Agro-Levures et Dérivés toimeaine *Saccharomyces cerevisiae* tüve LAS02 heakskiitmiseks. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Prantsusmaa 15. oktoobril 2013 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (2) 4. detsembril 2014 esitas referentliikmesriik komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia ametile), milles hinnatakse, kas võib eeldada, et kõnealune toimeaine vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (3) Amet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis amet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja ametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati ametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 14. septembril 2015.
- (4) Amet esitas 3. detsembril 2015 taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse toimeaine *Saccharomyces cerevisiae* tüve LAS02 eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 <sup>(2)</sup> artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Amet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (5) 7. märtsil 2016 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele *Saccharomyces cerevisiae* tüve LAS02 käsitleva läbivaatamisaruande ja määruse eelnõu *Saccharomyces cerevisiae* tüve LAS02 heakskiitmise kohta madala riskitasemega toimeainena.
- (6) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (7) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses ja eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmisnõuded on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise kriteeriumid täidetuks. Seepärast on asjakohane kiita heaks *Saccharomyces cerevisiae* tüvi LAS02.

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(12):4322. Kättesaadav internetis: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Peale selle on komisjon seisukohal, et *Saccharomyces cerevisiae* tüvi LAS02 on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 madala riskiastmega toimeaine. *Saccharomyces cerevisiae* tüvi LAS02 ei ole probleemne aine ja vastab tingimustele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5. *Saccharomyces cerevisiae* tüvi LAS02 esineb looduslikult pärmis, mida kasutatakse laialdaselt toiduainetes. Seda esineb laialdaselt ka keskkonnas. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud kasutustest tulenev täiendav kokkupuude on inimeste, loomade ja keskkonna puhul eeldatavasti väheoluline, võrreldes tõenäoliste looduslike olukordade tulemusena eeldatavasti juba olemasolevale kokkupuutele.
- (9) Seepärast on asjakohane kiita heaks *Saccharomyces cerevisiae* tüvi LAS02 madala riskiastmega toimeainena 15 aastaks. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 <sup>(1)</sup> lisa vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Madala riskiastmega toimeaine heakskiitmine**

I lisa määratletud toimeaine *Saccharomyces cerevisiae* tüvi LAS02 kiidetakse heaks vastavalt kõnealusel lisa esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 3*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuni 2016

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus <sup>(1)</sup>	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüvi LAS02</p> <p>Registreerimisnumber Pasteuri Instituudi kultuuride kogus „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM): CNCM I-3936</p>	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: 1 × 10 <sup>13</sup> CFU/kg	6. juuli 2016	6. juuli 2031	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve LAS02 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, arvestades seda, et <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve LAS02 käsitatakse võimaliku sensibilisaatorina. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist.</p> <p>Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.</p>

<sup>(1)</sup> Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

## II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüvi LAS02 Registreerimisnumber Pasteuri Instituudi kultuuride kogus „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM): CNCM I-3936	Ei kohaldata	Minimaalne sisaldus: $1 \times 10^{13}$ CFU/kg	6. juuli 2016	6. juuli 2031	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve LAS02 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele, arvestades seda, et <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve LAS02 käsitatakse võimaliku sensibilisaatorina. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskide vähendamise meetmete võtmist. Tootja tagab keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsid tootmisprotsessi käigus.“

(\*) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.