

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/952,****annettu 15 päivänä kesäkuuta 2016,****vähäriskisen tehoaineen *Saccharomyces cerevisiae* kannan LAS02 hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska vastaanotti 9 päivänä huhtikuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Agrolevures et Dérivés hakemuksen tehoaineen *Saccharomyces cerevisiae* kannan LAS02 hyväksymiseksi. Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Ranska ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 15 päivänä lokakuuta 2013 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (2) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 4 päivänä joulukuuta 2014 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelijäjäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 14 päivänä syyskuuta 2015.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 3 päivänä joulukuuta 2015 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä siitä, voidaanko tehoaineen *Saccharomyces cerevisiae* kannan LAS02 olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit <sup>(2)</sup>. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (5) Komissio esitteli 7 päivänä maaliskuuta 2016 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle *Saccharomyces cerevisiae* -kanta LAS02 koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen *Saccharomyces cerevisiae* -kannan LAS02 hyväksymisestä vähäriskisenä tehoaineena.
- (6) Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Saccharomyces cerevisiae* -kanta LAS02.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(12):4322. Saatavilla verkossa osoitteessa [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Komissio katsoo lisäksi, että *Saccharomyces cerevisiae* -kanta LAS02 on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukainen vähäriskinen tehoaine. *Saccharomyces cerevisiae* -kanta LAS02 ei ole huolta aiheuttava aine ja täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset. *Saccharomyces cerevisiae* -kanta LAS02 on luonnossa esiintyvä hiiva, jota käytetään yleisesti elintarvikkeissa. Sitä esiintyy myös yleisesti ympäristössä. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyistä käyttötarkoituksista ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvan lisäaltistuksen oletetaan olevan äärimmäisen vähäinen verrattuna oletettuun altistukseen luonnollisissa olosuhteissa.
- (9) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Saccharomyces cerevisiae* -kanta LAS02 vähäriskisenä tehoaineena 15 vuoden ajan. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 <sup>(1)</sup> liitettä olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

**Vähäriskisen tehoaineen hyväksyminen**

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaineen *Saccharomyces cerevisiae* kanta LAS02 kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä kesäkuuta 2016.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE 1

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i>, kanta LAS02</p> <p>Viitenumero Pasteur-instituutin kokoelmassa "Collection Nationale de Cultures de Microorganismes" (CNCM): CNCM I-3936</p>	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: 1 × 10 <sup>13</sup> PMY/kg	6. heinäkuuta 2016	6. heinäkuuta 2031	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -kantaa LAS02 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -kantaa LAS02 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana.</p>

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

## LIITE II

Lisätään täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan D osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erietyiset säännökset
"6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , kanta LASO2 Viitenumero Pasteur-instituutin koelmassa "Collection Nationale de Cultures de Microorganismes" (CNCM): CNCM I-3936	Ei sovelleta	Vähimmäispitoisuus: $1 \times 10^{13}$ PMY/kg	6. heinäkuuta 2016	6. heinäkuuta 2031	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytöntöönpanemiseksi on otettava huomioon <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -kanta LASO2 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.  Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun, sillä <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -kanta LASO2 pidetään mahdollisena herkistymisen aiheuttajana. Käyttöödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.  Tuottajan on valvottava tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysejä tuotantoprosessin aikana."

(\*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.