

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/952 DE LA COMMISSION**du 15 juin 2016****portant approbation de la substance active à faible risque *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 22, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 9 avril 2013, la France a reçu de la société Agro-Levures et Dérivés, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02. Le 15 octobre 2013, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, l'État membre rapporteur, à savoir la France, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (2) Le 4 décembre 2014, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application dudit article, paragraphe 3, elle a invité le demandeur à lui fournir des informations complémentaires, de même qu'aux États membres et à la Commission. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité le 14 septembre 2015 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 3 décembre 2015, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02, était susceptible ou non de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 ⁽²⁾. Elle a également mis ses conclusions à la disposition du public.
- (5) Le 7 mars 2016, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de la substance *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02, et un projet de règlement portant approbation de cette dernière comme substance active à faible risque.
- (6) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. On considère par conséquent qu'il a été satisfait à ces critères d'approbation. Il y a donc lieu d'approuver la substance *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(12):4322. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (8) La Commission considère en outre que la substance *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02, est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit d'une levure naturelle couramment utilisée dans les denrées alimentaires et très répandue dans l'environnement. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire.
- (9) Il y a donc lieu d'approuver la substance *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02, en tant que substance active à faible risque pour une période de quinze ans. Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active à faible risque

La substance active *Saccharomyces cerevisiae*, souche LAS02, spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 juin 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i>, souche LAS02</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection nationale de cultures de micro-organismes (CNCM) de l'Institut Pasteur: CNCM I-3936</p>	Sans objet	Concentration minimale: 1×10^{13} CFU/kg	6 juillet 2016	6 juillet 2031	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, souche LAS02, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que la substance <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, souche LAS02, doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée ci-après est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , souche LAS02 Numéro d'ordre dans la collection nationale de cultures de micro-organismes (CNCM) de l'Institut Pasteur: CNCM I-3936	Sans objet	Concentration minimale: 1×10^{13} CFU/kg	6 juillet 2016	6 juillet 2031	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, souche LAS02, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des utilisateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que la substance <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, souche LAS02, doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.»</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.