

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/952**od 15. lipnja 2016.****o odobravanju aktivne tvari niskog rizika *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s člankom 13. stavkom 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Francuska je 9. travnja 2013. od subjekta Agro-Levures et Dérivés primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02. U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Francuska je, kao država članica izvjestiteljica, 15. listopada 2013. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (2) Država članica izvjestiteljica dostavila je 4. prosinca 2014. nacrt izvještaja o procjeni Komisiji, pri čemu je primjerak poslala Agenciji, u kojem procjenjuje može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (3) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva dostavi dodatne informacije državama članicama, Komisiji i Agenciji. Procjena dodatnih informacija koju je sastavila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvještaja o procjeni dana 14. rujna 2015.
- (4) Agencija je 3. prosinca 2015. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 ispunjuje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ⁽²⁾. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (5) Komisija je 7. ožujka 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu za *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 kao aktivne tvari niskog rizika.
- (6) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.
- (7) S obzirom na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno s obzirom na uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015.; 13(12):4322. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Komisija nadalje smatra da je *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjuje uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 prirodni je kvasac koji se u velikoj mjeri upotrebljava u hrani. U velikoj je mjeri prisutan i u okolišu. Očekuje se da je dodatno izlaganje ljudi, životinja i okoliša putem uporaba odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zanemarivo u usporedbi s očekivanim izlaganjem u stvarnim prirodnim situacijama.
- (9) Stoga je primjereno odobriti *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02 kao tvar niskog rizika za razdoblje od 15 godina. U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari niskog rizika

Aktivna tvar *Saccharomyces cerevisiae* soj LAS02, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. lipnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> soj LAS02</p> <p>Referentni broj u zbirci „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes” (CNCM – Nacionalna zbirka kultura mikroorganizama) Instituta Pasteur: CNCM I-3936</p>	Nije primjenjivo	Najniža koncentracija: 1×10^{13} CFU/kg	6. srpnja 2016.	6. srpnja 2031.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soj LAS02, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U ovoj cjelokupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soj LAS02 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> soj LAS02 Referentni broj u zbirci 'Collection Nationale de Cultures de Microorganismes' (CNCM – Nacionalna zbirka kultura mikroorganizama) Instituta Pasteur: CNCM I-3936	Nije primjenjivo	Najniža koncentracija: 1×10^{13} CFU/kg	6. srpnja 2016.	6. srpnja 2031.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soj LAS02, a posebice njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu subjekata i djelatnika, uzimajući u obzir da se smatra da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soj LAS02 može uzrokovati preosjetljivost. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika. Proizvođač je dužan osigurati strogo održavanje ekoloških uvjeta i analizu kontrole kvalitete tijekom proizvodnog postupka.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.