

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/952 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. június 15.)****a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs kis kockázatú hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésének megfelelően Franciaországhoz 2013. április 9-én kérelem érkezett az Agro-Levures et Dérivés-től a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan. Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország mint referens tagállam 2013. október 15-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (2) A referens tagállam 2014. december 4-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (3) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2015. szeptember 14-én.
- (4) 2015. december 3-án a Hatóság közölte a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal az arra vonatkozó következtetését ⁽²⁾, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetését.
- (5) A Bizottság 2016. március 7-én a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzsre vonatkozó felülvizsgálati jelentést és a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (6) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (7) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Következésképpen a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs jóváhagyása indokolt.

⁽¹⁾ HLL 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(12):4322. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

- (8) A Bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerinti kis kockázatú hatóanyag. A *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs egy természetben is előforduló élesztőgomba, amelyet gyakran használnak élelmiszerekben és a természetben is széles körben elterjedt. Az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagának az 1107/2009/EK rendelet alapján jóváhagyott felhasználásai általi expozíciója várhatóan elhanyagolható lesz a valós természetes helyzetekben várható kitettséghez képest.
- (9) Ezért a *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása 15 éves időszakra indokolt. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése alapján az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A kis kockázatú hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Saccharomyces cerevisiae* LAS02 törzs hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. június 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> LAS02 törzs</p> <p>A Pasteur Intézet „Collection Nationale de Kultúras de Microorganismes” (CNCM) gyűjteményének elérhetőségi száma: CNCM I-3936</p>	Tárgytalan	Minimális koncentráció: 1 × 10 ¹³ CFU/kg	2016. július 6.	2031. július 6.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> LAS02 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> LAS02 törzset potenciális szenzibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> LAS02 törzs A Pasteur Intézet „Collection Nationale de Kultúras de Microorganismes” (CNCM) gyűjteményének hozzáférési száma: CNCM I-3936	Tárgytalan	Minimális koncentráció: 1×10^{13} CFU/kg	2016. július 6.	2031. július 6.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> LAS02 törzsről szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók védelmére, tekintettel arra, hogy a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> LAS02 törzset potenciális szenibilizálónak kell tekinteni. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A gyártónak a gyártási folyamat során biztosítania kell a környezeti feltételek szigorú fenntartását és a minőségellenőrzési célú elemzést.”</p>

(*) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.