

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/952**z dnia 15 czerwca 2016 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Francja otrzymała w dniu 9 kwietnia 2013 r. złożony przez przedsiębiorstwo Agro-Levures et Dérivés wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02. Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 15 października 2013 r. Francja jako państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 4 grudnia 2014 r. państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny dnia 14 września 2015 r.
- (4) W dniu 3 grudnia 2015 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji opinię dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ⁽²⁾. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) W dniu 7 marca 2016 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (6) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego wspomnianą substancję czynną, w szczególności zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione. Należy zatem zatwierdzić *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(12):4322. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (8) Komisja uważa ponadto, że *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 jest substancją czynną niskiego ryzyka na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 to naturalnie występujące drożdże, powszechnie stosowane w żywności. Substancja ta powszechnie występuje także w środowisku naturalnym. Oczekuje się, że dodatkowe narażenie ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zastosowaniami zatwierdzonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 będzie nieistotne w porównaniu z narażeniem spodziewanym w wyniku rzeczywistych naturalnych sytuacji.
- (9) Należy zatem zatwierdzić *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 jako substancję niskiego ryzyka na okres 15 lat. Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej niskiego ryzyka

Zatwierdza się substancję czynną *Saccharomyces cerevisiae* szczep LAS02 określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 czerwca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep LAS02 Numer dostępu w kolekcji „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes” (CNCM) Instytutu Pasteura: CNCM I-3936	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 1×10^{13} CFU/kg ¹	6 lipca 2016 r.	6 lipca 2031 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep LAS02, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep LAS02 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ściśle zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZALĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep LAS02 Numer dostępu w kolekcji „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes” (CNCM) Instytutu Pasteura: CNCM I-3936	Nie dotyczy	Minimalne stężenie: 1×10^{13} CFU/kg	6 lipca 2016 r.	6 lipca 2031 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep LAS02, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników, mając na względzie, że <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep LAS02 należy uznać za potencjalny czynnik uczulający. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>W czasie procesu wytwarzania producent zapewnia ścisłe zachowanie warunków środowiskowych oraz analizę w ramach kontroli jakości.”</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.