

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/952 DA COMISSÃO**de 15 de junho de 2016**

que aprova a substância ativa de baixo risco *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a França recebeu, em 9 de abril de 2013, um pedido da empresa Agrolevures et Dérivés para a aprovação da substância ativa *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 15 de outubro de 2013, a França, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (2) Em 4 de dezembro de 2014, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 14 de setembro de 2015, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (4) Em 3 de dezembro de 2015, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão a sua conclusão sobre se é de esperar que a substância ativa *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (5) Em 7 de março de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 e um projeto de regulamento que estabelece que a *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 é aprovada como substância ativa de baixo risco.
- (6) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (7) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação. É, por conseguinte, adequado aprovar a *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015; 13(12):4322. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (8) A Comissão considerou ainda que a *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 é uma levedura de ocorrência natural, utilizada em grande escala na produção alimentar. Está igualmente amplamente presente no ambiente. Prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja negligenciável, em comparação com a exposição prevista em resultado de situações naturais realistas.
- (9) É, por conseguinte, adequado aprovar a *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 como substância ativa de baixo risco por um período de 15 anos. Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância ativa de baixo risco

É aprovada a substância ativa *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de junho de 2016.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe LAS02 Número de registo na «Collection Nationale de Cultures de Microorganismes» (CNCM) do Institut Pasteur: CNCM I-3936	Não aplicável	Concentração mínima: 1×10^{13} UFC/kg	6 de julho de 2016	6 de julho de 2031	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe LAS02, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, atendendo a que a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe LAS02 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , estirpe LAS02 Número de registo na «Collection Nationale de Cultures de Microorganismes» (CNCM) do Institut Pasteur: CNCM I-3936	Não aplicável	Concentração mínima: 1×10^{13} UFC/kg	6 de julho de 2016	6 de julho de 2031	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe LAS02, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, atendendo a que a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe LAS02 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.»

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.