

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/952 AL COMISIEI**din 15 iunie 2016****de aprobare a substanței active cu risc redus *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Franța a primit, la 9 aprilie 2013, o cerere din partea Agrolevures et Dérivés pentru aprobarea substanței active *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 15 octombrie 2013, solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) cu privire la admisibilitatea cererii.
- (2) La 4 decembrie 2014, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către autoritate, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare, realizată de către statul membru raportor, a fost prezentată autorității la 14 septembrie 2015, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (4) La data de 3 decembrie 2015, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța activă *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.
- (5) La data de 7 martie 2016, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare a substanței *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02 și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței respective ca substanță activă cu risc redus.
- (6) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de examinare.
- (7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective. În consecință, este oportun să se aprobe substanța *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4322. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

- (8) De asemenea, Comisia consideră că *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02 este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02 nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02 este o drojdie naturală utilizată la scară largă în produsele alimentare. Ea este, de asemenea, foarte răspândită în mediu. Expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui să fie neglijabilă în comparație cu expunerea preconizată în cadrul situațiilor naturale reale.
- (9) Prin urmare, este oportun să se aprobe substanța *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02 ca substanță cu risc redus pentru o perioadă de 15 ani. În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe active cu risc redus

Substanța activă *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS02, astfel cum se specifică în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iunie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (¹)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina LAS02</p> <p>Număr de ordine în colecția națională de culturi de microorganisme (<i>Collection Nationale de Cultures de Microorganismes</i> – CNCM) a Institutului Pasteur: CNCM I-3936</p>	Nu se aplică	Concentrație minimă: 1 × 10 ¹³ CFU/kg	6 iulie 2016	6 iulie 2031	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina LAS02, în special apendicele I și II.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina LAS02 trebuie considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.</p>

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina LAS02 Număr de ordine în colecția națională de culturi de microorganisme (<i>Collection Nationale de Cultures de Microorganismes</i> – CNCM) a Institutului Pasteur: CNCM I-3936	Nu se aplică	Concentrație minimă: 1×10^{13} CFU/kg	6 iulie 2016	6 iulie 2031	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina LAS02, în special apendicele I și II.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina LAS02 trebuie considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Mentținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător.”</p>

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.