

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/952**z dne 15. junija 2016****o odobritvi aktivne snovi z majhnim tveganjem *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Francija 9. aprila 2013 prejela zahtevek družbe Agrolevures et Dérivés za odobritev aktivne snovi *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 15. oktobra 2013 obvestila vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (2) Država članica poročevalka je 4. decembra 2014 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 14. septembra 2015 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (4) Agencija je 3. decembra 2015 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se za aktivno snov *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ⁽²⁾. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (5) Komisija je 7. marca 2016 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu snovi *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, in osnutek uredbe o odobritvi snovi *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, kot aktivne snovi z majhnim tveganjem.
- (6) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno odobriti snov *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02.

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4322. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Vendar pa Komisija meni, da je snov *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, je naravni kvas, ki se splošno uporablja v živilih. Prav tako je splošno prisoten v okolju. Glede dodatne izpostavljenosti ljudi, živali in okolja zaradi rab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da je zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.
- (9) Zato je primerno odobriti snov *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, kot snov z majhnim tveganjem za obdobje 15 let. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi z majhnim tveganjem

Aktivna snov *Saccharomyces cerevisiae*, sev LAS02, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. junija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , sev LAS02 Referenčna številka v zbirki „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM) inštituta Pasteur: CNCM I-3936	ni relevantno	najnižja koncentracija: 1×10^{13} CFU/kg	6. julij 2016	6. julij 2031	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, sev LAS02, ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, sev LAS02, lahko povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , sev LAS02 Referenčna številka v zbirki „Collection Nationale de Cultures de Microorganismes“ (CNCM) inštituta Pasteur: CNCM I-3936	ni relevantno	najnižja koncentracija: 1×10^{13} CFU/kg	6. julij 2016	6. julij 2031	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , sev LAS02, ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ob upoštevanju, da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , sev LAS02, lahko povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Proizvajalec zagotovi strogo vzdrževanje okoljskih pogojev in analize nadzora kakovosti med proizvodnim postopkom.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.