

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/952**av den 15 juni 2016**

om godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Frankrike den 9 april 2013 emot en ansökan från Agro-Levures et Dérivés om godkännande av det verksamma ämnet *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Frankrike sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 15 oktober 2013 att ansökan kan prövas.
- (2) Den 4 december 2014 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna mer information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 14 september 2015.
- (4) Den 3 december 2015 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (5) Den 7 mars 2016 lade kommissionen fram granskningsrapporten om *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 ska godkännas som verksamt ämne med låg risk.
- (6) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda. *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 bör därför godkännas.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):12, artikelnr 4322. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu

- (8) Kommissionen fann vidare att *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 är en jästsvamp som förekommer naturligt och som ofta används i livsmedel. Den förekommer också ofta i miljön. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för genom den användning som godkänns enligt förordning (EG) 1107/2009 förväntas vara försumbar jämfört med förväntad exponering i realistiska naturliga situationer.
- (9) *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 bör därför godkännas som ämne med låg risk för en period av 15 år. I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁾ ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av ett verksamt ämne med låg risk

Det verksamma ämnet *Saccharomyces cerevisiae* stam LAS02 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juni 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> stam LAS02 Referensnummer i "Collection Nationale de Cultures de Microorganismes" (CNCM) hos Pasteurinstitutet: CNCM I-3936	Ej tillämpligt	Lägst koncentration: 1×10^{13} CFU/kg	6 juli 2016	6 juli 2031	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Saccharomyces cerevisiae</i> stam LAS02, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att <i>Saccharomyces cerevisiae</i> stam LAS02 är att betrakta som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Num- mer	Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkän- nande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> stam LAS02 Referensnummer i "Collection Natio- nale de Cultures de Microorganismes" (CNCM) hos Pasteurinstitutet: CNCM I-3936	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration: 1×10^{13} CFU/kg	6 juli 2016	6 juli 2031	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om <i>Saccharomyces cerevisiae</i> stam LAS02, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemssta- terna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att <i>Saccharomyces cerevisiae</i> stam LAS02 är att betrakta som potentiellt sensibilise- rande. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskon- trollen under tillverkningsprocessen."

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.