

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/952 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2016

che approva la sostanza attiva a basso rischio *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02 a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

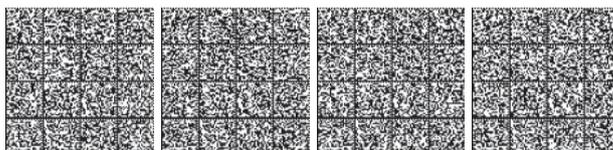
visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 9 aprile 2013 la società Agro-Levures et Dérivés SAS ha presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02. In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto regolamento, il 15 ottobre 2013 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (2) Il 4 dicembre 2014 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione il 14 settembre 2015.
- (4) Il 3 dicembre 2015 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che la sostanza attiva *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽²⁾. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (5) Il 7 marzo 2016 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per il *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02 e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza come sostanza attiva a basso rischio.
- (6) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di riesame.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti. È pertanto opportuno approvare il *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015; 13(12):4322. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.



- (8) La Commissione ha inoltre considerato che il *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02 è una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02 non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02 è un lievito presente in natura, comunemente utilizzato nei prodotti alimentari, ed è inoltre ampiamente presente nell'ambiente. L'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione prevista in situazioni naturali realistiche.
- (9) È pertanto opportuno approvare il *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02 come sostanza a basso rischio per un periodo di 15 anni. In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva a basso rischio

La sostanza attiva *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS02, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

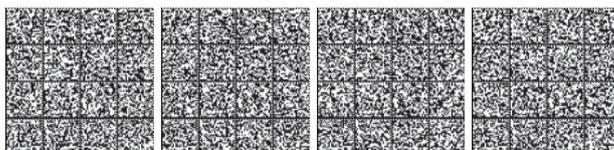
Fatto a Bruxelles, il 15 giugno 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

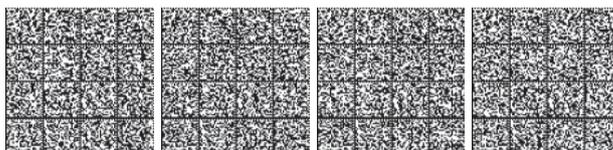
⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (G.U.L. 153 dell'11.6.2011, pag. 1).



ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo LAS02 Numero di registrazione nella raccolta «Collection Nationale de Cultures de Microorganismes» (Raccolta Nazionale di Culture di Microorganismi — CNCM) dell'Istituto Pasteur: CNCM I-3936	Non pertinente	Concentrazione minima: 1×10^{13} CFU/kg	6 luglio 2016	6 luglio 2031	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo LAS02, in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo LAS02 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.



ALLEGATO II

Nella parte D dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo LAS02 Numero di registrazione nella raccolta «Collection Nationale de Cultures de Microorganismes» (Raccolta Nazionale di Colture di Microorganismi — CNCM) dell'Istituto Pasteur: CNCM I-3936	Non pertinente	Concentrazione minima: 1×10^{13} CFU/kg	6 luglio 2016	6 luglio 2031	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo LAS02, in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che la sostanza <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo LAS02 va considerata un potenziale sensibilizzante. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

