

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/952 DE LA COMISIÓN**de 15 de junio de 2016****por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Agro-Levures et Dérivés presentó el 9 de abril de 2013 una solicitud de aprobación de la sustancia activa *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02) a Francia conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 15 de octubre de 2013, Francia, en calidad de Estado miembro ponente, comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (2) El 4 de diciembre de 2014, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió asimismo al solicitante que presentara información adicional destinada a ella misma, a los Estados miembros y a la Comisión. El 14 de septiembre de 2015, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional que había efectuado el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 3 de diciembre de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión respecto de si cabe esperar que la sustancia activa *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02) cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (5) El 7 de marzo de 2016, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02), así como un proyecto de Reglamento en el que se establecía su aprobación como sustancia activa de bajo riesgo.
- (6) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (7) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación. En consecuencia, procede aprobar la sustancia activa *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02).

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(12):4322. Disponible en línea en la dirección: www.efsa.europa.eu

- (8) La Comisión considera, asimismo, que *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02) es una sustancia activa de bajo riesgo conforme al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02) no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02) es una levadura natural, ampliamente utilizada en los alimentos, que también está muy extendida en el medio ambiente. Es previsible que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.
- (9) Procede, por tanto, aprobar *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02) como sustancia de bajo riesgo por un período de quince años. De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo

Se aprueba la sustancia activa *Saccharomyces cerevisiae* (cepa LAS02), especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> (cepa LAS02)</p> <p>Número de entrada en la Colección Nacional de Cultivo de Microorganismos (CNCM) del Instituto Pasteur: CNCM I-3936</p>	No aplicable.	Concentración mínima: 1×10^{13} CFU/kg	6 de julio de 2016	6 de julio de 2031	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (cepa LAS02), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (cepa LAS02) debe considerarse como un sensibilizante potencial. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.

ANEXO II

En el anexo, parte D, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (cepa LAS02) Número de entrada en la “Colección Nacional de Cultivo de Microorganismos” (CNCM) del Instituto Pasteur: CNCM I-3936	No aplicable.	Concentración mínima: 1×10^{13} CFU/kg	6 de julio de 2016	6 de julio de 2031	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (cepa LAS02), y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (cepa LAS02) debe considerarse como un sensibilizante potencial. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El productor garantizará el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.