PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/553

ze dne 7. dubna 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka cerevisan a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdržela Francie dne 5. března 2012 od společnosti Agro-Levures et Dérivés SAS žádost o schválení účinné látky cerevisan. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomila Francie jakožto zpravodajský členský stát dne 14. května 2012 Komisi o přijatelnosti dané žádosti.

(2) Dne 22. února 2013 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, jejíž kopie byla zaslána též Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), v níž hodnotil, zda dotčená účinná látka může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požadoval, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Hodnocení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v lednu 2014.

(4) Dne 5. května 2014 úřad oznámil žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ohledně předpokladu, zda účinná látka cerevisan může splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(5) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

(6) Dne 11. prosince 2014 Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu cerevisanu a předlohu nařízení o schválení cerevisanu.

(7) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná. Proto je vhodné cerevisan schválit.

(8) Komise se dále domnívá, že cerevisan je účinnou látkou představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. Cerevisan není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky stanovené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Hlavní složkou cerevisanu jsou buněčné stěny *Saccharomyces cerevisiae*, kvasinky, která je v přírodě značně rozšířená a běžně používaná v produkci potravin (pečení, alkoholické nápoje, doplněk stravy) a která je pravidelně konzumována bez jakýchkoli známek škodlivého vlivu. Dodatečná expozice lidí, zvířat a životního prostředí vyplývající z použití schválených podle nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být zanedbatelná ve srovnání s expozicí očekávanou v reálných přirozených situacích.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(6):3583.

(9) Proto je vhodné schválit cerevisan jako látku představující nízké riziko. V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka cerevisan, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Cerevisan (bez přijatého názvu ISO) CAS: nepřiděleno CIPAC: 980	Nepoužije se	≥ 924 g/kg	23. dubna 2015	23. dubna 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cerevisanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„3	Cerevisan (bez přijatého názvu ISO) CAS: nepřiděleno CIPAC: 980	Nepoužije se	≥ 924 g/kg	23. dubna 2015	23. dubna 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cerevisanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.