DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/553 DER KOMMISSION

vom 7. April 2015

zur Genehmigung des Wirkstoffs Cerevisan gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Frankreich erhielt am 5. März 2012 von Agro-Levures et Dérivés SAS einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Cerevisan. Als berichterstattender Mitgliedstaat informierte Frankreich am 14. Mai 2012 die Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung über die Zulässigkeit des Antrags.

(2) Am 22. Februar 2013 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(3) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im Januar 2014 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(4) Am 5. Mai 2014 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Cerevisan die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt ([2]). Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

(5) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(6) Am 11. Dezember 2014 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Cerevisan und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Cerevisan vor.

(7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt. Der Wirkstoff Cerevisan sollte daher genehmigt werden.

(8) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass Cerevisan als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. Cerevisan ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Der Hauptbestandteil von Cerevisan sind Zellwände von *Saccharomyces cerevisiae*, einer Hefe, die in der Natur weit verbreitet ist und üblicherweise bei der Erzeugung von Lebensmitteln verwendet wird (Backen, alkoholische Getränke, Nahrungsergänzungsmittel) und regelmäßig verzehrt wird, ohne dass eine potenzielle Schädlichkeit belegt ist. Eine zusätzliche Exposition von Mensch, Tier und Umwelt infolge der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Verwendungszwecke dürfte vernachlässigbar sein im Vergleich zu der Exposition, die in realen, natürlichen Situationen zu erwarten ist.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) The EFSA Journal 2014;12(6):3583.

(9) Cerevisan sollte daher als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden. Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([1]) entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Cerevisan wird unter den dort genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. April 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Cerevisan (keine ISO-Bezeichnung) CAS-Nr.: nicht vergeben CIPAC-Nr. 980	Entfällt	≥ 924 g/kg	23. April 2015	23. April 2030	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Cerevisan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„3	Cerevisan (keine ISO-Bezeichnung) CAS-Nr.: nicht vergeben CIPAC-Nr. 980	Entfällt	≥ 924 g/kg	23. April 2015	23. April 2030	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Cerevisan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.