ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/553 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *cerevisane*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ ([1]) του Συμβουλίου, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Γαλλία έλαβε στις 5 Μαρτίου 2012 αίτηση από την Agro-Levures et Dérivés SAS για την έγκριση της δραστικής ουσίας *cerevisane*. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Γαλλία, ως κράτος μέλος εισηγητής, κοινοποίησε στην Επιτροπή στις 14 Μαΐου 2012 το παραδεκτό της αίτησης.

(2) Στις 22 Φεβρουαρίου 2013 το κράτος μέλος εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή»), στο οποία αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητείται από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Ιανουάριο του 2014.

(4) Στις 5 Μαΐου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία *cerevisane* μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ([2]). Η Αρχή έθεσε το πόρισμά της στη διάθεση του κοινού.

(5) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.

(6) Στις 11 Δεκεμβρίου 2014, η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία *cerevisane* και ένα σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία *cerevisane* εγκρίνεται.

(7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Για τον λόγο αυτό ενδείκνυται η έγκριση της ουσίας *cerevisane*.

(8) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι η ουσία *cerevisane* είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία *cerevisane* δεν είναι ανησυχητική ουσία και πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II σημείο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το κύριο συστατικό της ουσίας *cerevisane* είναι κυτταρικά τοιχώματα του *Saccharomyces cerevisiae*, μια ζύμη η οποία είναι ευρέως διαδεδομένη στη φύση και χρησιμοποιείται συνήθως στην παραγωγή τροφίμων (αρτοποιία, αλκοολούχα ποτά, διατροφικά συμπληρώματα) και η οποία καταναλώνονται σε τακτική βάση, χωρίς οποιαδήποτε ένδειξη δυνητικά επιβλαβών συνεπειών. Η πρόσθετη έκθεση του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος σε χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται σε πραγματικές φυσικές συνθήκες.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) EFSA Journal 2014·12(6):3583.

(9) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *cerevisane* ως ουσία χαμηλού κινδύνου. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([1]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *cerevisane*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Cerevisane (άνευ ονομασίας ISO) Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: 980	Άνευ αντικειμένου	≥ 924 g/kg	23 Απριλίου 2015	23 Απριλίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *cerevisane*, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Δ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«3	Cerevisane (άνευ ονομασίας ISO) Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: 980	Άνευ αντικειμένου	≥ 924 g/kg	23 Απριλίου 2015	23 Απριλίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *cerevisane*, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.