RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/553 DE LA COMMISSION

du 7 avril 2015

portant approbation de la substance active «cerevisane», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 22, paragraphe 1, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 5 mars 2012, la France a reçu de la société Agro-Levures et Dérivés SAS, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active «cerevisane». Le 14 mai 2012, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, l'État membre rapporteur, à savoir la France, a informé la Commission de la recevabilité de la demande.

(2) Le 22 février 2013, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, elle a invité le demandeur à lui fournir des informations complémentaires, de même qu'aux États membres et à la Commission. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité en janvier 2014 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(4) Le 5 mai 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ([2]) sur la question de savoir si la substance active «cerevisane» était susceptible ou non de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.

(5) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.

(6) Le 11 décembre 2014, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du cerevisane et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.

(7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis. On considère par conséquent qu'il a été satisfait aux critères d'approbation. Il y a donc lieu d'approuver la substance active «cerevisane».

(8) La Commission considère en outre que le cerevisane est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement. Le cerevisane est constitué pour l'essentiel de parois cellulaires de *Saccharomyces cerevisiae*, une levure très répandue dans la nature, couramment utilisée dans la production alimentaire (pour la fabrication de produits de boulangerie et de boissons alcoolisées ou comme complément alimentaire) et consommée de manière régulière sans qu'aucune nocivité potentielle ait été constatée. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* (2014);12(6):3583.

(9) Il y a donc lieu d'approuver le cerevisane en tant que substance active à faible risque. Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ([1]).

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «cerevisane» spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 avril 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Cerevisane (pas de dénomination ISO officielle) N° CAS: non attribué N° CIMAP: 980	Sans objet	≥ 924 g/kg	23 avril 2015	23 avril 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le cerevisane, et notamment de ses appendices I et II.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée ci-après est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«3	Cerevisane (pas de dénomination ISO officielle) N° CAS: non attribué N° CIMAP: 980	Sans objet	≥ 924 g/kg	23 avril 2015	23 avril 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le cerevisane, et notamment de ses appendices I et II.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.