UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/553 VAN DE COMMISSIE

van 7 april 2015

tot goedkeuring van de werkzame stof cerevisaan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 22, lid 1, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 5 maart 2012 heeft Frankrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Agro-Levures et Dérivés SAS een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cerevisaan ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening, heeft Frankrijk, als rapporterende lidstaat, de Commissie op 14 mei 2012 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(2) Op 22 februari 2013 heeft de rapporterende lidstaat een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit" genoemd), waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(3) De Autoriteit hield zich aan artikel 12, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Overeenkomstig artikel 12, lid 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verzocht zij de aanvrager aanvullende informatie te bezorgen aan de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit. De beoordeling van de aanvullende informatie door de rapporterende lidstaat werd in januari 2014 bij de Autoriteit ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Op 5 mei 2014 heeft de Autoriteit aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie meegedeeld waarin zij vermeldt of de werkzame stof cerevisaan naar verwachting beantwoordt aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ([2]). De Autoriteit heeft haar conclusie ter beschikking gesteld van het publiek.

(5) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.

(6) De Commissie heeft op 11 december 2014 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders het evaluatieverslag voor cerevisaan ingediend en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring van cerevisaan.

(7) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat en met name voor de gebruiksdoeleinden waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag, werd vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan. Daarom moet cerevisaan worden goedgekeurd.

(8) De Commissie is voorts van oordeel dat cerevisaan een werkzame stof met een laag risico is overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Cerevisaan is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Het belangrijkste bestanddeel van cerevisaan wordt gevormd door de celwanden van *Saccharomyces cerevisiae*, een gist die wijdverbreid is in de natuur, die gewoonlijk wordt gebruikt bij de productie van levensmiddelen (bakken, alcoholhoudende dranken, voedingssupplementen) en die regelmatig wordt verbruikt zonder enig bewijs van mogelijke negatieve gevolgen. De extra blootstelling van mensen, dieren en het milieu door de krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde gebruiksdoeleinden is waarschijnlijk verwaarloosbaar in vergelijking met de verwachte blootstelling in realistische natuurlijke omstandigheden.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(6):3583.

(9) Daarom moet cerevisaan als werkzame stof met een laag risico worden goedgekeurd. Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([1]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof cerevisaan wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 april 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Cerevisaan (geen ISO-naam) CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr. 980	Niet van toepassing	≥ 924 g/kg	23 april 2015	23 april 2030	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cerevisaan, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„3	Cerevisaan (geen ISO-naam) CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr. 980	Niet van toepassing	≥ 924 g/kg	23 april 2015	23 april 2030	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cerevisaan, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.”

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.