VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/553

zo 7. apríla 2015,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka cerevisan a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 22 ods. 1 v spojení s článkom 13 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola 5. marca 2012 Francúzsku doručená žiadosť od spoločnosti Agro-Levures et Dérivés SAS o schválenie účinnej látky cerevisan. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Francúzsko ako spravodajský členský štát informovalo 14. mája 2012 Komisiu o prijateľnosti predmetnej žiadosti.

(2) Dňa 22. februára 2013 spravodajský členský štát predložil Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a samotnému úradu poskytol dodatočné informácie. V januári 2014 predložil spravodajský členský štát úradu posúdenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(4) Dňa 5. mája 2014 úrad oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoj záver, či od danej účinnej látky cerevisan možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úrad svoje závery sprístupnil aj verejnosti.

(5) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.

(6) Dňa 11. decembra 2014 Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíznu správu týkajúcu sa látky cerevisan a návrh nariadenia pre prípad schválenia tejto látky.

(7) Zistilo sa, že pokiaľ ide o jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje uvedenú účinnú látku, a to najmä použitia, ktoré boli preskúmané a sú podrobne opísané v revíznej správe, došlo k splneniu kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené. Preto je vhodné cerevisan schváliť.

(8) Komisia sa ďalej domnieva, že cerevisan je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Cerevisan nie je problémová látka a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Hlavnou zložkou látky cerevisan sú bunkové steny kvasiniek *Saccharomyces cerevisiae*, ktoré sú v prírode rozšírené. Bežne sa používajú v potravinárskej výrobe (pečivo, alkoholické nápoje, doplnky výživy) a pravidelne sa konzumujú bez akýchkoľvek dôkazov o ich škodlivých vplyvoch. V porovnaní s expozíciou, s ktorou sa počíta v reálnych prirodzených situáciách, sa očakáva zanedbateľná úroveň dodatočnej expozície ľudí, zvierat a životného prostredia v dôsledku použití schválených na základe nariadenia (ES) č. 1107/2009.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2014; 12(6):3583.

(9) Preto je vhodné schváliť cerevisan ako látku s nízkym rizikom. V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([1]).

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka cerevisan, ktorá sa uvádza v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. apríla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Cerevisan (neprijal sa žiadny názov ISO) CAS č.: nepridelené CIPAC č.: 980	neuplatňuje sa	≥ 924 g/kg	23. apríla 2015	23. apríla 2030	Pri vykonávaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke cerevisan, a najmä jej dodatky I a II.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti D prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„3	cerevisan (neprijal sa žiadny názov ISO) CAS č.: nepridelené CIPAC č.: 980	neuplatňuje sa	≥ 924 g/kg	23. apríla 2015	23. apríla 2030	Pri vykonávaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o látke cerevisan, a najmä jej dodatky I a II.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.