KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/553

av den 7 april 2015

om godkännande av det verksamma ämnet cerevisan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Frankrike den 5 mars 2012 emot en ansökan från Agro-Levures et Dérivés SAS om godkännande av det verksamma ämnet cerevisan. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Frankrike kommissionen den 14 maj 2012 att ansökan kan prövas.

(2) Den 22 februari 2013 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna mer information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i januari 2014.

(4) Den 5 maj 2014 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet cerevisan kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ([2]). Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(5) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(6) Den 11 december 2014 lade kommissionen fram granskningsrapporten om cerevisan för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett förslag till förordning där det föreskrivs att cerevisan ska godkännas.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda. Cerevisan bör därför godkännas.

(8) Kommissionen anser vidare att cerevisan är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Cerevisan är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Huvudbeståndsdelen i cerevisan är cellväggar från *Saccharomyces cerevisiae* som är en i naturen vanligt förekommande jästsvamp som ofta används i livsmedelsproduktion (bakning, alkoholhaltiga drycker, kosttillskott) och som har konsumerats regelbundet utan att några potentiellt skadliga verkningar har påvisats. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för genom den användning som godkänns enligt förordning (EG) nr 1107/2009 förväntas vara försumbar jämfört med förväntad exponering i realistiska naturliga situationer.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3583.

(9) Cerevisan bör därför godkännas som ett ämne med låg risk. I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([1]) ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet cerevisan enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt Iupac	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Cerevisan (inget ISO-namn) CAS-nr ej tilldelat Cipac-nr 980	Ej relevant	≥ 924 g/kg	23 april 2015	23 april 2030	Vid genomförandet av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cerevisan, särskilt tilläggen I och II.

[1] En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt Iupac	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”3	Cerevisan (inget ISO-namn) CAS-nr ej tilldelat Cipac-nr 980	Ej relevant	≥ 924 g/kg	23 april 2015	23 april 2030	Vid genomförandet av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cerevisan, särskilt tilläggen I och II.”

(*) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.