

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/553

2018/EØS/18/13

av 7. april 2015

om godkjenning av det aktive stoffet cerevisan i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 22 nr. 1 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Frankrike 5. mars 2012 en søknad fra Agro-Levures et Dérivés SAS om godkjenning av det aktive stoffet cerevisan. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Frankrike som rapporterende medlemsstat Kommisjonen 14. mai 2012 om at søknaden kunne godkjennes.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 22. februar 2013 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), der det vurderes om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i januar 2014.
- 4) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 5. mai 2014 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet cerevisan kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattede rapporten.
- 6) Kommisjonen framla 11. desember 2014 den sammenfattede rapporten om cerevisan for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av cerevisan.
- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i den sammenfattede rapporten. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt. Cerevisan bør derfor godkjennes.
- 8) Kommisjonen anser videre at cerevisan er et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Cerevisan er ikke et stoff som skaper bekymring, og det oppfylder vilkårene i nr. 5 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Hovedbestanddelen i cerevisan er cellevegger av *Saccharomyces cerevisiae*, en gjærtype som er utbredt i naturen og ofte brukt i næringsmiddelproduksjon (baking, alkoholholdige drikker, kosttilskudd), og som ved regelmessig inntak ikke har vist å være potensielt skadelig. Tilleggseksponeringen mennesker, dyr og miljøet utsettes for via bruksområdene godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 forventes å være ubetydelig sammenlignet med forventet eksponering i realistiske naturlige situasjoner.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 92 av 8.4.2015, s. 86, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 183/2015 av 10. juli 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 3 av 12.1.2017, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3583.

- 9) Cerevisan bør derfor godkjennes som et stoff med lav risiko. I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet cerevisan, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 7. april 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Cerevisan (ISO-betegnelse finnes ikke) CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr.: 980	Ikke relevant	≥ 924 g/kg	23. april 2015	23. april 2030	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om cerevisan, særlig tillegg I og II.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I del D i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ^(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«3	Cerevisan (ISO-betegnelse finnes ikke) CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr.: 980	Ikke relevant	≥ 924 g/kg	23. april 2015	23. april 2030	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om cerevisan, særlig tillegg I og II.»

^(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.