

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/553**

af 7. april 2015

**om godkendelse af aktivstoffet cerevisan, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Frankrig modtog den 5. marts 2012 i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 en ansøgning fra Agro-Levures et Dérivés SAS om godkendelse af cerevisan som aktivstof. I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i nævnte forordning underrettede Frankrig som rapporterende medlemsstat den 14. maj 2012 Kommissionen om, ansøgningen kunne antages.
- (2) Den 22. februar 2013 indsendte den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport til Kommissionen med kopi til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvori det vurderes, om aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Autoriteten opfyldte artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats evaluering af de supplerende oplysninger blev fremlagt i januar 2014 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (4) Autoriteten gav den 5. maj 2014 ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet cerevisan kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Autoriteten offentliggjorde desuden sin konklusion.
- (5) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (6) Den 11. december 2014 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for cerevisan og et udkast til forordning om godkendelse af cerevisan.
- (7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt. Cerevisan bør derfor godkendes.
- (8) Kommissionen mener endvidere, at cerevisan er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Cerevisan er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Hovedbestanddelen i cerevisan er cellevægge af *Saccharomyces cerevisiae*, en gærtype, som er udbredt i naturen og almindeligt anvendt i fødevarerproduktion (i f.eks. bagværk, alkoholholdige drikkevarer og kosttilskud), og som ved regelmæssigt indtag ikke har vist nogen tegn på at kunne medføre skadevirkninger. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes at være ubetydelig sammenlignet med den forventelige eksponering i naturligt forekommende situationer.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6): 3583.

- (9) Cerevisan bør derfor godkendes som et lavrisikoaktivstof. I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(1)</sup> ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Godkendelse af aktivstof**

Aktivstoffet cerevisan, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

*Artikel 2*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3*

**Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den *Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stof-fets godkendelse	Særlige bestemmelser
Cerevisane (intet ISO-navn vedtaget) CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr. 980	Ikke relevant	≥ 924 g/kg	23. april 2015	23. april 2030	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cerevisan, særlig tillæg I og II.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

## BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Num-mer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stof-fets godkendelse	Særlige bestemmelser
»3	Cerevisane (intet ISO-navn vedtaget) CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr. 980	Ikke relevant	≥ 924 g/kg	23. april 2015	23. april 2030	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cerevisan, særlig tillæg I og II.«

(\*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.