

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/553 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. április 7.)****a cerevisane hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése értelmében Franciaországhoz 2012. március 5-én kérelem érkezett az Agro-Levures et Dérivés SAS-tól a cerevisane hatóanyagként való jóváhagyására vonatkozóan. A rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország jelentéstevő tagállamként 2014. május 14-én a kérelem elfogadhatóságáról értesítette a Bizottságot.
- (2) A jelentéstevő tagállam 2013. február 23-án benyújtotta a Bizottságnak, és másolatban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) is eljuttatta értékelőjelentés-tervezetét, amely azt vizsgálja, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.
- (3) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A Franciaország által a kiegészítő adatokról készített értékelés aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra 2014 januárjában.
- (4) A Hatóság 2014. május 5-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot arra vonatkozó következtetéséről, hogy a cerevisane hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak ⁽²⁾. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (5) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (6) A Bizottság 2014. december 11-én bemutatta a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának a cerevisane hatóanyagra vonatkozó felülvizsgálati jelentést és a cerevisane jóváhagyásáról szóló rendelet-tervezetet.
- (7) Legalább egy, cerevisane-t tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért e jóváhagyási kritériumokat teljesítettnek kell tekinteni. Ezért a cerevisane jóváhagyása indokolt.
- (8) A Bizottság továbbá azon a véleményen van, hogy a cerevisane az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében vett kis kockázatú hatóanyag. A cerevisane nem aggodalomra okot adó anyag és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. A cerevisane fő alkotóeleme a természetben elterjedt élesztő, a *Saccharomyces cerevisiae* sejtfalai adják. A *Saccharomyces cerevisiae*-t széles körben használják az élelmiszertermelés területén (sütés, alkoholos italok, táplálékkiegészítők), nincsenek adatok arról, hogy rendszeres fogyasztása káros lenne. Az 1107/2009/EK rendelet által jóváhagyott felhasználások mellett az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagoknak való további expozíciója várhatóan a természetben előforduló reális expozícióhoz képest elhanyagolható.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3583.

- (9) Ezért a cerevisane kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása indokolt. Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott cerevisane hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Cerevisane (nincs ISO-neve) CAS-szám: nincs CIPAC-szám: 980	Nem releváns	≥ 924 g/kg	2015. április 23.	2030. április 23.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a cerevisane-ról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„3	Cerevisane (nincs ISO-neve) CAS-szám: nincs CIPAC-szám: 980	Nem releváns	≥ 924 g/kg	2015. április 23.	2030. április 23.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a cerevisane-ról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.”

(*) A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatos további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.