

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/553 AL COMISIEI**din 7 aprilie 2015****de aprobare a substanței active cerevisan, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Franța a primit la 5 martie 2012 o cerere din partea Agro-Levures et Dérivés SAS de aprobare a substanței active cerevisan. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul menționat anterior, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat Comisia la 14 mai 2012 cu privire la admisibilitatea cererii.
- (2) La 22 februarie 2013, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, cu o copie către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în care evaluează dacă este de așteptat ca această substanță activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Autoritatea a respectat articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna ianuarie 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (4) La 5 mai 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea îndeplinirii de către substanța activă cerevisan a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. De asemenea, autoritatea a făcut publică concluzia sa.
- (5) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de reexaminare.
- (6) La 11 decembrie 2014, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare pentru cerevisan și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței cerevisan.
- (7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective. Prin urmare, este adecvată aprobarea substanței cerevisan.
- (8) În plus, Comisia consideră că cerevisan este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Cerevisan nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Principalul constituent al cerevisan sunt pereții celulari ai drojdiei *Saccharomyces cerevisiae*, care este larg răspândită în natură și este utilizată pe larg în producția de alimente (brutărie, băuturi alcoolice, suplimente alimentare), fiind consumată în mod frecvent fără a face dovada unor efecte adverse. Expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui să fie neglijabilă în comparație cu expunerea așteptată prin situații naturale realiste.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3583.

- (9) Prin urmare, este oportun să se aprobe cerevisan ca substanță activă cu risc redus. În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă cerevisan, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Cerevisan (denumirea ISO nu a fost adoptată) Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: 980	Nu se aplică	≥ 924 g/kg	23 aprilie 2015	23 aprilie 2030	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind cerevisan, în special apendicele I și II.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„3	Cerevisan (denumirea ISO nu a fost adoptată) Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: 980	Nu se aplică	≥ 924 g/kg	23 aprilie 2015	23 aprilie 2030	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind cerevisan, în special apendicele I și II.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.