

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/553****z dne 7. aprila 2015****o odobritvi aktivne snovi cerevisan v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Francija 5. marca 2012 prejela zahtevek podjetja Agro-Levures et Dérivés SAS za odobritev aktivne snovi cerevisan. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Francija kot država članica poročevalka 14. maja 2012 obvestila Komisijo o dopustnosti zahtevka.
- (2) Država članica poročevalka je 22. februarja 2013 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v katerem je ocenila, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (3) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je januarja 2014 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (4) 5. maja 2014 je Agencija vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov cerevisan izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (5) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.
- (6) 11. decembra 2014 je Komisija Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu za cerevisan in osnutek uredbe, ki določa, da se cerevisan odobri.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se cerevisan odobri.
- (8) Komisija nadalje meni, da je cerevisan aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Cerevisan ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Glavna sestavina za cerevisan so celične stene kvasovke *Saccharomyces cerevisiae*, ki je zelo razširjena v naravi in se običajno uporablja pri proizvodnji živil (peka, alkoholne pijače, prehranska dopolnila) ter redno uživa brez kakršnih koli dokazov o morebitni škodljivosti. Glede dodatne izpostavljenosti ljudi, živali in okolja zaradi rab, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009, se pričakuje, da je zanemarljiva v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo v običajnih življenjskih situacijah.

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

- (9) Zato je primerno odobriti cerevisan kot snov z majhnim tveganjem. V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(1)</sup>.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Odobritev aktivne snovi**

Aktivna snov cerevisan, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

*Člen 3*

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. aprila 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

## PRILOGA I

| Splošno ime, identifikacijska številka                                    | Ime po IUPAC  | Čistost <sup>(1)</sup> | Uveljavitev    | Veljavnost registracije | Posebne določbe                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|----------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| cerevisan (ime ISO ne obstaja)<br>št. CAS: ni dodeljena<br>št. CIPAC: 980 | ni relevantno | ≥ 924 g/kg             | 23. april 2015 | 23. april 2030          | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu cerevisana ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. |

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

## PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

| Št. | Splošno ime, identifikacijska številka                                    | Ime po IUPAC  | Čistost (*) | Uveljavitev    | Veljavnost registracije | Posebne določbe                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|----------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „3  | cerevisan (ime ISO ne obstaja)<br>št. CAS: ni dodeljena<br>št. CIPAC: 980 | ni relevantno | ≥ 924 g/kg  | 23. april 2015 | 23. april 2030          | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu cerevisana ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.“ |

(\*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.