

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/553 DE LA COMISIÓN**de 7 de abril de 2015****por el que se aprueba la sustancia activa cerevisane, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, Francia recibió el 5 de marzo de 2012 una solicitud de Agro-Levures et Dérivés SAS para la aprobación de la sustancia activa cerevisane. De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 14 de mayo de 2012 Francia, en su calidad de Estado miembro ponente, comunicó a la Comisión la admisibilidad de la solicitud.
- (2) El 22 de febrero de 2013, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), en el que se especificaba si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En enero de 2014 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 5 de mayo de 2014, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones respecto de si cabe esperar que la sustancia activa cerevisane cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (5) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (6) El 11 de diciembre de 2014, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión del cerevisane, así como un proyecto de Reglamento en el que se contempla la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ha establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, respecto de los usos examinados y detallados en el informe de revisión, que se cumplen los requisitos para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Se considera, por lo tanto, que se cumplen dichos criterios de aprobación. Procede, por tanto, aprobar la sustancia cerevisane.
- (8) Además, la Comisión considera que el cerevisane es una sustancia de bajo riesgo de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. El cerevisane no es una sustancia de posible riesgo y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del citado Reglamento. El componente principal del cerevisane son las paredes celulares de *Saccharomyces cerevisiae*, una levadura muy extendida en la naturaleza y comúnmente utilizada para la producción de alimentos (panadería, bebidas alcohólicas o complementos nutricionales), que se consume con regularidad sin que haya pruebas de que pueda ser perjudicial. Cabe esperar que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3583.

- (9) Procede, por tanto, aprobar el cerevisane como sustancia de bajo riesgo. De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa cerevisane, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza (1) | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|---|--------------------|------------|---------------------|-----------------------------|---|
| Cerevisane (no se ha adoptado ninguna denominación ISO) Nº CAS: no asignado Nº CICAP: 980 | No pertinente | ≥ 924 g/kg | 23 de abril de 2015 | 23 de abril de 2030 | Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cerevisane y, sobre todo, sus apéndices I y II. |

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza (*) | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--------|---|--------------------|------------|---------------------|-----------------------------|--|
| «3 | Cerevisane (no se ha adoptado ninguna denominación ISO) Nº CAS: no asignado Nº CICAP: 980 | No pertinente | ≥ 924 g/kg | 23 de abril de 2015 | 23 de abril de 2030 | Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cerevisane y, sobre todo, sus apéndices I y II.» |

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.