

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/676 DER KOMMISSION****vom 29. April 2019****zur Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko ABE-IT 56 (Lysatbestandteile von *Saccharomyces cerevisiae* Stamm DDSF623) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 1. April 2016 legte die Taskforce ABE-IT 56 Frankreich gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs ABE-IT 56 (Lysatbestandteile von *Saccharomyces cerevisiae* Stamm DDSF623) (im Folgenden „ABE-IT 56“) vor.
- (2) Am 25. Mai 2016 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat Frankreich gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 20. Juni 2017 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im Mai 2018 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 26. Juli 2018 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff ABE-IT 56 die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup> erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Am 23. Oktober 2018 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für ABE-IT 56 und am 22. März 2019 den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von ABE-IT 56 vor.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Es ist daher angezeigt, ABE-IT 56 zu genehmigen.
- (9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass ABE-IT 56 als Wirkstoff mit geringem Risiko im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. ABE-IT 56 ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. ABE-IT 56 ist ein Fraktionierungsprodukt aus dem Lysat von *Saccharomyces cerevisiae* Stamm DDSF623. *Saccharomyces cerevisiae* ist die am häufigsten verwendete Hefe in der industriellen/kommerziellen Lebensmittel- und Getränkeherstellung und ist in der Umwelt allgegenwärtig. Es ist weder krankheitserregend für Mensch oder Tier noch infektiös für den Menschen. Es kommt in der Regel natürlich vor und stellt kein eindeutiges Risiko für irgendein Umweltkompartiment dar.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ABE-IT 56 (components of lysate of *Saccharomyces cerevisiae* strain DDSF623). EFSA Journal 2018;16(9):5400, 14 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Es ist daher angezeigt, ABE-IT 56 als Stoff mit geringem Risiko für einen Zeitraum von 15 Jahren zu genehmigen.
- (11) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Genehmigung des Wirkstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff ABE-IT 56 (Lysatbestandteile von *Saccharomyces cerevisiae* Stamm DDSF623) wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. April 2019

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
ABE-IT 56 (Lysatbestandteile von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm DDSF623).	Entfällt	1 000 g/kg (Wirkstoff)	20. Mai 2019	20. Mai 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts für ABE-IT 56 (Lysatbestandteile von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm DDSF623) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„16	ABE-IT 56 (Lysatbestandteile von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm DDSF623).	Entfällt	1 000 g/kg (Wirkstoff)	20. Mai 2019	20. Mai 2034	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts für ABE-IT 56 (Lysatbestandteile von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Stamm DDSF623) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.“

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.