

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/676,**29. aprill 2019,**

millega kiidetakse heaks madala riskiastmega toimeaine ABE-IT 56 (*Saccharomyces cerevisiae* tüve DDSF623 lüsaadi koostisosad) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, (¹) eriti selle artikli 22 lõiget 1 koostoimes kõnealuse määruse artikli 13 lõikega 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) 1. aprillil 2016 esitas Task Force ABE-IT 56 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõikega 1 Prantsusmaale taotluse toimeaine ABE-IT 56 (*Saccharomyces cerevisiae* tüve DDSF623 lüsaadi koostisosad) (edaspidi „ABE-IT 56“) heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 9 lõikele 3 teatas referentliikmesriik Prantsusmaa 25. mail 2016 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on vastuvõetav.
- (3) 20. juunil 2017 esitas referentliikmesriik komisjonile esialgse hindamisaruande (ja selle koopia toiduohutusametile), milles hinnatakse, kas võib eeldada, et kõnealune toimeaine vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõudeid. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 2018. aasta mais.
- (5) 26. juulil 2018 teatas toiduohutusamet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse selle kohta, kas võib eeldada, et toimeaine ABE-IT 56 vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 (²) artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (6) 23. oktoobril 2018 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele ABE-IT 56 käsitleva läbivaatamisaruande ja 22. märtsil 2019 ABE-IT 56 heakskiitmist käsitleva määruse eelnõu.
- (7) Taotlejale anti võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi.
- (8) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seepärast on asjakohane toimeaine ABE-IT 56 heaks kiita.
- (9) Lisaks on komisjon seisukohal, et ABE-IT 56 on madala riskiastmega toimeaine vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22. ABE-IT 56 ei ole probleemne aine ja vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5 sätestatud tingimustele. ABE-IT 56 on *Saccharomyces cerevisiae* tüve DDSF623 lüsaadi fraktsioneerimise saadus. *Saccharomyces cerevisiae* on tööstuslikus/kaubanduslikus toidu- ja joogitootmises kõige laialdasemalt kasutatav pärm, mida leidub kõikjal keskkonnas. See ei ole inimestele ega loomadele patogeenne ega inimestele nakkusohklik. Üldiselt on see looduslikult esinev ega kujuta endast tajutavat ohtu ühelegi keskkonnaosale.

(¹) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

(²) 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) („Järeldused toimeaine ABE-IT 56 (*Saccharomyces cerevisiae* tüve DDSF623 lüsaadi koostisosad) pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“). EFSA Journal 2018;16(9):5400, 14 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Seepärast on asjakohane ABE-IT 56 madala riskiastmega ainenena heaks kiita 15 aastaks.
- (11) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikega 4 tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ lisa vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa esitatud toimeaine ABE-IT 56 (*Saccharomyces cerevisiae* tüve DDSF623 lüsaadi koostisosad) kiidetakse heaks vastavalt kõnealuses lisa sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. aprill 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

I LISA

Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
ABE-IT 56 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve DDSF623 lüsaadi koostisosad)	Ei kohaldata	1 000 g/kg (toimeaine)	20. mai 2019	20. mai 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse ABE-IT 56 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve DDSF623 lüsaadi koostisosade) kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa D osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, identifitseerimisnumbrid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„16.	ABE-IT 56 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve DDSF623 lüsaadi koostisosad)	Ei kohaldata	1 000 g/kg (toimeaine)	20. mai 2019	20. mai 2034	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse ABE-IT 56 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> tüve DDSF623 lüsaadi koostisosade) kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.“

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.