

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/676 DE LA COMMISSION**du 29 avril 2019****portant approbation de la substance active à faible risque ABE-IT 56 (composants de lysate de *Saccharomyces cerevisiae*, souche DDSF623), conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 22, paragraphe 1, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la task force ABE-IT 56 a présenté à la France, le 1^{er} avril 2016, une demande d'approbation de la substance active ABE-IT 56 (composants de lysate de *Saccharomyces cerevisiae*, souche DDSF623) (ci-après dénommée «ABE-IT 56»).
- (2) Le 25 mai 2016, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement (CE) n° 1107/2009, l'État membre rapporteur, à savoir la France, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 20 juin 2017, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. En mai 2018, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 26 juillet 2018, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active ABE-IT 56 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 ⁽²⁾. Elle a également mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 23 octobre 2018, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de l'ABE-IT 56 et, le 22 mars 2019, un projet de règlement portant approbation de cette substance active.
- (7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient, par conséquent, d'approuver la substance ABE-IT 56.
- (9) La Commission considère en outre que la substance ABE-IT 56 est une substance active à faible risque conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance ABE-IT 56 n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. L'ABE IT-56 est un produit de fractionnement du lysate de *Saccharomyces cerevisiae*, souche DDSF623. La *Saccharomyces cerevisiae* est la levure la plus utilisée dans la production industrielle/commerciale d'aliments et de boissons et elle est omniprésente dans l'environnement. Elle n'est pathogène ni pour l'homme ni pour les animaux, et n'est pas infectieuse pour l'être humain. En général, elle est naturellement présente et ne constitue pas un risque distinct pour un quelconque compartiment de l'environnement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 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)», *EFSA Journal* 2018;16(9):5400, 14 p.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>

- (10) Il convient par conséquent d'approuver l'ABE-IT 56 en tant que substance à faible risque pour une période de 15 ans.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾ en conséquence.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active ABE-IT 56 (composants de lysate de *Saccharomyces cerevisiae*, souche DDSF623), telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
ABE-IT 56 (composants de lysate de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , souche DDSF623)	Sans objet	1 000 g/kg (substance active)	20 mai 2019	20 mai 2034	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'ABE-IT 56 (composants de lysate de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , souche DDSF623), et notamment de ses appendices I et II.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«16	ABE-IT 56 (composants de lysate de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , souche DDSF623)	Sans objet	1 000 g/kg (substance active)	20 mai 2019	20 mai 2034	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'ABE-IT 56 (composants de lysate de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , souche DDSF623), et notamment de ses appendices I et II.»

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.