

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/676 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. április 29.)**

**az ABE-IT 56 kis kockázatú hatóanyagnak (a *Saccharomyces cerevisiae* DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2016. április 1-jén az ABE-IT 56 hatóanyaggal foglalkozó munkacsoport az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be Franciaországhoz az ABE-IT 56 (a *Saccharomyces cerevisiae* DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei) hatóanyag (a továbbiakban: ABE-IT 56) jóváhagyása iránt.
- (2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Franciaország mint referens tagállam 2016. május 25-én értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.
- (3) A referens tagállam 2017. június 20-án értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, és megküldte annak egy példányát a Hatóságnak, amely jelentésben értékelte, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az említett rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam által a kiegészítő információkról készített értékelés 2018. májusában aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában került benyújtásra a Hatósághoz.
- (5) A Hatóság 2018. július 26-án tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot arra vonatkozó következtetéséről <sup>(2)</sup>, hogy az ABE-IT 56 hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.
- (6) A Bizottság 2018. október 23-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette az ABE-IT 56 hatóanyagra vonatkozó felülvizsgálati jelentést, 2019. március 22-én pedig az ABE-IT 56 jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.
- (7) A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.
- (8) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért az ABE-IT 56 jóváhagyása indokolt.
- (9) A Bizottság továbbá úgy ítéli meg, hogy az ABE-IT 56 az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke alapján kis kockázatú hatóanyag. Az ABE-IT 56 nem minősül aggályos anyagnak, és megfelel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott feltételeknek. Az ABE-IT 56 a *Saccharomyces cerevisiae* DDSF623 törzséből előállított lizátum frakcionálásának terméke. A *Saccharomyces cerevisiae* a legszélesebb körben használt élesztő az ipari és kereskedelmi élelmiszer- és italgártásban, és a környezetben mindenütt jelen van. Sem emberre, sem állatra nézve nem patogén, és nem okoz fertőzést az emberben. Általában természetes módon fordul elő, és nem jelent specifikus kockázatot semmilyen környezeti elemre nézve.

<sup>(1)</sup> H L 309., 2009.11.24., 1. o.

<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) (Az ABE-IT 56 [a *Saccharomyces cerevisiae* DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei] hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés) EFSA Journal 2018;16(9):5400, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Ezért az ABE-IT 56 kis kockázatú hatóanyagként való jóváhagyása 15 éves időszakra indokolt.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A hatóanyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott ABE-IT 56 (a *Saccharomyces cerevisiae* DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei) hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. április 29-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(3)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
ABE-IT 56 (a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei)	Tárgytalan	1 000 g/kg (hatóanyag)	2019. május 20.	2034. május 20.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az ABE-IT 56 (a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei) hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

<sup>(1)</sup> A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatóak.

## II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének D. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„16	ABE-IT 56 (a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei)	tárgytalan	1 000 g/kg (hatóanyag)	2019. május 20.	2034. május 20.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az ABE-IT 56 (a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DDSF623 törzséből előállított lizátum komponensei) hatóanyagáról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.”

<sup>(1)</sup> A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatóak.