

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/676**z dnia 29 kwietnia 2019 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka ABE-IT 56 (składniki lizatu z *Saccharomyces cerevisiae* szczep DDSF623) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 1 kwietnia 2016 r. grupa zadaniowa ds. ABE-IT 56 przedłożyła Francji wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej ABE-IT 56 (składniki lizatu z *Saccharomyces cerevisiae* szczep DDSF623) (zwanej dalej „ABE-IT 56”).
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 25 maja 2016 r. Francja jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 20 czerwca 2017 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwu członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w maju 2018 r.
- (5) W dniu 26 lipca 2018 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwu członkowskim i Komisji wnioski, w których określił, czy substancja czynna ABE-IT 56 ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009⁽²⁾. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 23 października 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące ABE-IT 56, a w dniu 22 marca 2019 r. – projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie ABE-IT 56.
- (7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem zatwierdzić ABE-IT 56.
- (9) Komisja uważa ponadto ABE-IT 56 za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. ABE-IT 56 nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. ABE-IT 56 jest produktem frakcjonowania lizatu z *Saccharomyces cerevisiae* szczep DDSF623. *Saccharomyces cerevisiae* to drożdże najczęściej stosowane w przemyślewej/handlowej produkcji żywności i napojów oraz wszechobecne w środowisku. Nie są one chorobotwórcze dla ludzi ani zwierząt, nie są też zakaźne dla ludzi. Zazwyczaj występują naturalnie i nie stanowią odrębnego zagrożenia dla żadnego elementu środowiska.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 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)” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczące substancji czynnej ABE-IT 56 (składniki lizatu z *Saccharomyces cerevisiae* szczep DDSF623). Dziennik EFSA 2018;16(9):5400, 14 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Należy zatem zatwierdzić ABE-IT 56 jako substancję niskiego ryzyka na okres 15 lat.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną ABE-IT 56 (składniki lizatu z *Saccharomyces cerevisiae* szczep DDSF623), określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 kwietnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
ABE-IT 56 (składniki lizatu z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep DDSF623)	Nie dotyczy	1 000 g/kg (substancja czynna)	20 maja 2019 r.	20 maja 2034 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego ABE-IT 56 (składniki lizatu z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep DDSF623), a w szczególności jego dodatki I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części D załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„16	ABE-IT 56 (składniki lizatu z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep DDSF623)	Nie dotyczy	1 000 g/kg (substancja czynna)	20 maja 2019 r.	20 maja 2034 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego ABE-IT 56 (składniki lizatu z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> szczep DDSF623), a w szczególności jego dodatki I i II.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.