

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/676 DA COMISSÃO**de 29 de abril de 2019**

que aprova a substância ativa de baixo risco ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o grupo de trabalho ABE-IT 56 apresentou à França, em 1 de abril de 2016, um pedido de aprovação da substância ativa ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623) (a seguir «ABE-IT 56»).
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 25 de maio de 2016, a França, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 20 de junho de 2017, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do mesmo regulamento, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em maio de 2018, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 26 de julho de 2018, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de prever que a substância ativa ABE-IT 56 satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) Em 23 de outubro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à ABE-IT 56 e, em 22 de março de 2019, um projeto de regulamento que estabelece que esta substância é aprovada.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (8) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Por conseguinte, é adequado aprovar a ABE-IT 56.
- (9) A Comissão considera ainda que a ABE-IT 56 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A ABE-IT 56 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A ABE-IT 56 é um produto do fracionamento do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623. A *Saccharomyces cerevisiae* é a levedura mais utilizada na produção industrial/comercial de alimentos e bebidas e é omnipresente no ambiente. Não é patogénica para os seres humanos nem para os animais, nem é infecciosa para os seres humanos. De um modo geral, ocorre naturalmente e não constitui um risco distinto para qualquer compartimento do ambiente.

⁽¹⁾ JO L 309 de 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)* [Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623)]. *EFSA Journal* 2018;16(9):5400, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Por conseguinte, é adequado aprovar a ABE-IT 56 como substância de baixo risco por um período de 15 anos.
- (11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623), como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de abril de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
ABE-IT 56 (componentes do lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe DDSF623)	Não aplicável	1 000 g/kg (substância ativa)	20 de maio de 2019	20 de maio de 2034	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da ABE-IT 56 (componentes do lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe DDSF623), em especial os apêndices I e II do relatório.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«16	ABE-IT 56 (componentes do lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe DDSF623)	Não aplicável	1 000 g/kg (substância ativa)	20 de maio de 2019	20 de maio de 2034	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da ABE-IT 56 (componentes do lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> estirpe DDSF623), em especial os apêndices I e II do relatório.»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.