

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/676 AL COMISIEI**din 29 aprilie 2019**

de aprobare a substanței active ABE-IT 56 (componente de lizat ale *Saccharomyces cerevisiae* tulpina DDSF623), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Grupul operativ ABE-IT 56 a transmis Franței, la 1 aprilie 2016, o cerere de aprobare a substanței active ABE-IT 56 (componente de lizat ale *Saccharomyces cerevisiae* tulpina DDSF623) (denumită în continuare „ABE-IT 56”).
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la data de 25 mai 2016, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) cu privire la admisibilitatea cererii.
- (3) La 20 iunie 2017, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către autoritate, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna mai 2018, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 26 iulie 2018, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la faptul dacă este de așteptat ca substanța activă ABE-IT 56 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) La 23 octombrie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare pentru ABE-IT 56 și, la 22 martie 2019, un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței ABE-IT 56.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de reexaminare.
- (8) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se aprobe utilizarea substanței ABE-IT 56.
- (9) În plus, Comisia consideră că ABE-IT 56 este o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. ABE-IT 56 nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. ABE-IT 56 este un produs de fracționare al lizatului din *Saccharomyces cerevisiae* tulpina DDSF623. *Saccharomyces cerevisiae* este drojdia cea mai frecvent utilizată în producția industrială/comercială de alimente și băuturi și este prezentă peste tot în mediu înconjurător. Nu este patogenă pentru oameni sau animale și nici nu provoacă infecții la oameni. În general, este o substanță produsă în mod natural și nu constituie un risc specific pentru niciun compartiment al mediului.

⁽¹⁾ JO L 309, 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) [Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active ABE-IT 56 (componente de lizat ale *Saccharomyces cerevisiae* tulpina DDSF623)] EFSA Journal 2018;16(9):5400, p. 14 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Prin urmare, este oportun să se aprobe ABE-IT 56 ca substanță cu risc redus, pentru o perioadă de 15 ani.
- (11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă ABE-IT 56 (componente de lizat ale *Saccharomyces cerevisiae* tulpina DDSF623), astfel cum este specificată în anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 aprilie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
ABE-IT 56 (componente de lizat ale <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina DDSF623)	Nu se aplică	1 000 g/kg (substanță activă)	20 mai 2019	20 mai 2034	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța ABE-IT 56 (componente de lizat ale <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina DDSF623), în special de appendicele I și II la acesta.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„16	ABE-IT 56 (componente de lizat ale <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina DDSF623)	Nu se aplică	1 000 g/kg (substanță activă)	20 mai 2019	20 mai 2034	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța ABE-IT 56 (componente de lizat ale <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tulpina DDSF623), în special de appendicele I și II la acesta.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.