

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/676 DELLA COMMISSIONE**del 29 aprile 2019****che approva la sostanza attiva a basso rischio ABE-IT 56 (componenti del lisato di *Saccharomyces cerevisiae* ceppo DDSF623), in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 1° aprile 2016 il gruppo di lavoro ABE-IT 56 ha presentato alla Francia una domanda di approvazione della sostanza attiva ABE-IT 56 (componenti del lisato di *Saccharomyces cerevisiae* ceppo DDSF623) (di seguito «ABE-IT 56»).
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 25 maggio 2016 la Francia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 20 giugno 2017 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione che esamina la possibilità che detta sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito conformemente alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità nel maggio 2018 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 26 luglio 2018 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni sulla possibilità che la sostanza attiva ABE-IT 56 soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽²⁾. L'Autorità ha reso pubbliche le conclusioni.
- (6) Il 23 ottobre 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame sull'ABE-IT 56 e il 22 marzo 2019 un progetto di regolamento che prevede l'approvazione di tale sostanza.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno approvare la sostanza ABE-IT 56.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che la sostanza ABE-IT 56 sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale sostanza non è potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'ABE-IT 56 è un prodotto di frazionamento del lisato di *Saccharomyces cerevisiae* ceppo DDSF623. *Saccharomyces cerevisiae* è il lievito maggiormente utilizzato nella produzione industriale/commerciale di alimenti e bevande ed è presente ovunque nell'ambiente. Non è patogeno per gli esseri umani o gli animali e non è infettivo per gli esseri umani. In genere è presente in natura e non costituisce un rischio chiaro per nessun comparto ambientale.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 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) [Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva ABE-IT 56 (componenti del lisato di *Saccharomyces cerevisiae* ceppo DDSF623) come antiparassitario]. *EFSA Journal* 2018;16(9):5400, 14 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) È pertanto opportuno approvare l'ABE-IT 56 come sostanza a basso rischio per un periodo di 15 anni.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva ABE-IT 56 (componenti del lisato di *Saccharomyces cerevisiae* ceppo DDSF623), specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
ABE-IT 56 (componenti del lisato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo DDSF623)	Non applicabile	1 000 g/kg (sostanza attiva)	20 maggio 2019	20 maggio 2034	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza ABE-IT 56 (componenti del lisato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo DDSF623), in particolare delle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«16	ABE-IT 56 (componenti del lisato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo DDSF623)	Non applicabile	1 000 g/kg (sostanza attiva)	20 maggio 2019	20 maggio 2034	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza ABE-IT 56 (componenti di lisato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo DDSF623), in particolare delle relative appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.