

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/676 НА КОМИСИЯТА****от 29 април 2019 година**

**за одобряване на активното вещество с нисък риск АВЕ-IT 56 (компоненти на лизата от *Saccharomyces cerevisiae* — шам DDSF623) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 1 април 2016 г. работна група по АВЕ-IT 56 подаде до Франция заявление за одобряване на активното вещество АВЕ-IT 56 (компоненти на лизата от *Saccharomyces cerevisiae* — шам DDSF623) (наричано по-долу „АВЕ-IT 56“).
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 25 май 2016 г. Франция, като държава членка докладчик, нотифицира заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 20 юни 2017 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, в който доклад се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от посочения регламент той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, Комисията и Органа. През май 2018 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 26 юли 2018 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква активното вещество АВЕ-IT 56 да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 23 октомври 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане относно АВЕ-IT 56, а на 22 март 2019 г. — проект на регламент за одобряване на АВЕ-IT 56.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (8) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото АВЕ-IT 56 да бъде одобрено.
- (9) Освен това Комисията счита, че АВЕ-IT 56 представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. АВЕ-IT 56 не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. АВЕ-IT 56 е продукт от фракционирането на лизата от *Saccharomyces cerevisiae* — шам DDSF623. *Saccharomyces cerevisiae* са най-широко използваният вид дрожди в производството на храни и продукти за промишлени и търговски цели и се среща повсеместно в околната среда. Той не е патогенен за хората или животните, нито заразен за хората. Като цяло те се срещат в естествени условия и не представляват особен риск за никой от компонентите на околната среда.

<sup>(1)</sup> OVL 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество АВЕ-IT 56 (компоненти на лизата от *Saccharomyces cerevisiae* — шам DDSF623) като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(9):5400, 14 стр., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Поради това е целесъобразно АВЕ-IT 56 да бъде одобрен като активно вещество с нисък риск за срок от 15 години.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(3)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Одобряване на активното вещество**

Активното вещество АВЕ-IT 56 (компоненти на лизата от *Saccharomyces cerevisiae* — щам DDSF623), посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 април 2019 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОБ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
ABE-IT 56 (компоненти на лизата от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> — щам DDSF623)	Не се прилага	1 000 g/kg (активно вещество)	20 май 2019 г.	20 май 2034 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно ABE-IT 56 (компоненти на лизата от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> — щам DDSF623), и по-специално допълнения I и II към него.

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„16	ABE-IT 56 (компоненти на лизата от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> — щам DDSF623)	Не се прилага	1 000 g/kg (активно вещество)	20 май 2019 г.	20 май 2034 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно ABE-IT 56 (компоненти на лизата от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> — щам DDSF623), и по-специално допълнения I и II към него.“

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.