

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/676 DE LA COMISIÓN**de 29 de abril de 2019**

por el que se aprueba la sustancia activa de bajo riesgo ABE-IT 56 (componentes de lisado de *Saccharomyces cerevisiae* cepa DDSF623), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 22, apartado 1, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 1 de abril de 2016, el grupo de trabajo ABE-IT 56 presentó a Francia una solicitud de aprobación de la sustancia activa ABE-IT 56 (componentes de lisado de *Saccharomyces cerevisiae* cepa DDSF623), (en lo sucesivo, «ABE-IT 56»), conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 25 de mayo de 2016, Francia, en calidad de Estado miembro ponente, informó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) El 20 de junio de 2017, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. En mayo de 2018 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 26 de julio de 2018, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión acerca de si cabía esperar que la sustancia activa ABE-IT 56 cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (6) El 23 de octubre de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la ABE-IT 56, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión. Procede, por tanto, aprobar el uso de la ABE-IT 56.
- (9) Además, la Comisión considera que la ABE-IT 56 es una sustancia de bajo riesgo de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La ABE-IT 56 no es una sustancia de riesgo y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del citado Reglamento. La ABE-IT 56 es un producto de fraccionamiento del lisado de *Saccharomyces cerevisiae* cepa DDSF623). *Saccharomyces cerevisiae* es la levadura más utilizada en la producción industrial y comercial de alimentos y bebidas y es ubicua en el medio ambiente. No es patógena humana ni animal, ni provoca infección en las personas. Por lo general, está presente de forma natural y no constituye un riesgo claro para ningún compartimento del medio ambiente.

⁽¹⁾ DO 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)» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa ABE-IT 56 (componentes de lisado de *Saccharomyces cerevisiae* cepa DDSF623) utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2018;16(9):5400, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5400>.

- (10) Procede, por tanto, aprobar la ABE-IT 56 como sustancia de bajo riesgo por un período de 15 años.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa ABE-IT 56 (componentes de lisado de *Saccharomyces cerevisiae* cepa DDSF623) especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de abril de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
ABE-IT 56 (componentes de lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> cepa DDSF623)	No aplicable	1 000 g/kg (sustancia activa)	20 de mayo de 2019	20 de mayo de 2034	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de ABE-IT 56 (componentes de lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> cepa DDSF623), y en particular sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«16	ABE-IT 56 (componentes de lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> cepa DDSF623)	No aplicable	1 000 g/kg (sustancia activa)	20 de mayo de 2019	20 de mayo de 2034	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de ABE-IT 56 (componentes de lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> cepa DDSF623), y en particular sus apéndices I y II.».

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.