

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1820 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 2019

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό τη συμπερίληψη του *Saccharomyces cerevisiae* ως δραστηκής ουσίας στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 28 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστηκή ουσία *Saccharomyces cerevisiae*, στον βαθμό που αποτελούσε τρόφιμο ή ζωοτροφή που προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί ως απωθητικό ή προσελκυστικό του τύπου προϊόντων 19, επωφελούνταν από την παρέκκλιση για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (2) Υποβλήθηκε κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽³⁾ για τον *Saccharomyces cerevisiae* του τύπου προϊόντων 19 που επωφελείται από την παρέκκλιση για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός») δήλωσε ότι η κοινοποίηση συμμορφώνεται με τις προβλεπόμενες απαιτήσεις και ενημέρωσε την Επιτροπή για αυτή τη συμμόρφωση σύμφωνα με το άρθρο 17 του εν λόγω κανονισμού. Κατά συνέπεια, ο *Saccharomyces cerevisiae* συμπεριλήφθηκε υπό τον τύπο προϊόντων 19 στον κατάλογο συνδυασμών ουσιών/τύπων προϊόντων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστηκών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα ⁽⁴⁾.
- (3) Στις 31 Ιανουαρίου 2017 η Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον ο *Saccharomyces cerevisiae* προκαλεί ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (4) Η γνώμη του Οργανισμού ⁽⁵⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο *Saccharomyces cerevisiae* δεν προκαλεί ανησυχία και, ως εκ τούτου, είναι επιλέξιμος για συμπερίληψη στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (5) Με βάση τη γνώμη του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί ο *Saccharomyces cerevisiae* στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Δεδομένου ότι ο *Saccharomyces cerevisiae* είναι φυσικής προέλευσης, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην κατηγορία 4 «Ουσίες φυσικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά». Ο *Saccharomyces cerevisiae* θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο εν λόγω παράρτημα μόνο στον βαθμό που εμπίπτει στον ορισμό «τρόφιμα» και «ζωοτροφές» που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κα) του εν λόγω κανονισμού. Αυτό συνάδει με το γεγονός ότι ο *Saccharomyces cerevisiae* επωφελήθηκε από την παρέκκλιση για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 μόνο στον βαθμό που ήταν τρόφιμο ή ζωοτροφή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστηκών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/157 της Επιτροπής, της 6ης Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστηκών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 31 της 1.2.2019, σ. 1).

⁽⁵⁾ Επιτροπή βιοκτόνων (BPC), Γνώμη, της 14ης Δεκεμβρίου 2017, σχετικά με την επιλεξιμότητα ορισμένων τροφίμων και ζωοτροφών ως δραστηκών ουσιών με σκοπό την καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι του κανονισμού για τα βιοκτόνα (ECHA/BPC/186/2017).

- (6) Το άρθρο 89 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 περιλαμβάνει μεταβατικά μέτρα για την περίπτωση που υφιστάμενη δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας για τη συστηματική εξέταση υπαρχουσών δραστικών ουσιών εγκρίνεται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. Όσον αφορά τον *Saccharomyces cerevisiae* για τον τύπο προϊόντων 19, η ημερομηνία έγκρισης για τους σκοπούς του άρθρου 89 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να οριστεί η 1η Ιουνίου 2021, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για την υποβολή των αιτήσεων χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς του άρθρου 89 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η ημερομηνία έγκρισης του *Saccharomyces cerevisiae* για τον τύπο προϊόντων 19 είναι η 1η Ιουνίου 2021.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στην κατηγορία 4 του καταλόγου των δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 25 στοιχείο α), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός ΕΚ	Ονομασία/ομάδα	Περιορισμός	Παρατήρηση
«Μη διαθέσιμος	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ζυμομύκητας) (*)	εκτός από τον <i>Saccharomyces cerevisiae</i> που δεν είναι τρόφιμο ή ζωοτροφή.	CAS 68876-77-7

(*) Η ημερομηνία έγκρισης του *Saccharomyces cerevisiae* για τον τύπο προϊόντων 19 για τους σκοπούς του άρθρου 89 παράγραφος 3 είναι η 1η Ιουνίου 2021.».