

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2019/1820,****annettu 8 päivänä elokuuta 2019,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta *Saccharomyces cerevisiae* -hiivan lisäämiseksi tehoaineena sen liitteeseen I****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 28 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007<sup>(2)</sup> 6 artiklassa säädettyä elintarvikkeita ja rehua koskevaa poikkeusta sovellettiin tehoaineeseen "*Saccharomyces cerevisiae*", sikäli kuin se oli valmisteryhmän 19 karkotteena tai houkutteena käytettäväksi tarkoitettu elintarvike tai rehu.
- (2) Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014<sup>(3)</sup> 16 artiklan 5 kohdan nojalla toimitettiin ilmoitus valmisteryhmän 19 *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasta, johon sovelletaan elintarvikkeita ja rehua koskevaa poikkeusta. Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', totesi ilmoituksen olevan vaatimustenmukainen ja ilmoitti komissiolle vaatimuksenmukaisuudesta kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaisesti. Näin ollen *Saccharomyces cerevisiae* sisällytettiin biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmassa mukana olevien tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien luetteloon valmisteryhmään 19<sup>(4)</sup>.
- (3) Komissio pyysi 31 päivänä tammikuuta 2017 kemikaalivirastolta lausunnon siitä, antaako *Saccharomyces cerevisiae* aihetta huoleen asetuksen (EU) N:o 528/2012 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (4) Kemikaaliviraston lausunnossa<sup>(5)</sup> todetaan, että *Saccharomyces cerevisiae* ei aiheuta huolta, joten se voidaan sisällyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I.
- (5) Kemikaaliviraston lausunto huomioon ottaen *Saccharomyces cerevisiae* on aiheellista sisällyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Koska *Saccharomyces cerevisiae* on peräisin luonnosta, se olisi sisällytettävä ryhmään 4 "Luonnonalkuperää olevat perinteisesti käytetyt aineet". *Saccharomyces cerevisiae* olisi sisällytettävä kyseiseen liitteeseen ainoastaan, jos se kuuluu kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan u alakohdassa esitetyn 'elintarvikkeen' tai 'rehun' määritelmän piiriin. Tämä on johdonmukaista sen seikan kanssa, että *Saccharomyces cerevisiae* -hiivaan sovellettiin asetuksen (EY) N:o 1451/2007 6 artiklassa säädettyä elintarvikkeita ja rehua koskevaa poikkeusta ainoastaan, jos se oli elintarvike tai rehu.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

<sup>(3)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2019/157, annettu 6 päivänä marraskuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta annetun delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 liitteen II muuttamisesta (EUVL L 31, 1.2.2019, s. 1).

<sup>(5)</sup> Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohta sisältää siirtymätoimenpiteitä, jos vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevaan työohjelmaan sisältyvä olemassa oleva tehoaine hyväksytään kyseisen asetuksen mukaisesti. Valmisteryhmän 19 *Saccharomyces cerevisiae* -hiivan osalta kyseisen asetuksen 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuksi hyväksymispäiväksi olisi vahvistettava 1 päivä kesäkuuta 2021, jotta lupahakemusten jättämiselle olisi riittävästi aikaa kyseisen asetuksen 89 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi valmisteryhmän 19 *Saccharomyces cerevisiae* -hiivan hyväksymispäivä on 1 päivä kesäkuuta 2021.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä elokuuta 2019.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan 25 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden luetteloon ryhmään 4 kohta seuraavasti:

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
"Ei saatavilla	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (hiiva) (*)	Lukuun ottamatta <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -hiivaa, joka ei ole elintarvike tai rehu.	CAS-nro 68876-77-7

(\*) Asetuksen 89 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi valmisteryhmän 19 *Saccharomyces cerevisiae* -hiivan hyväksymispäivä on 1. kesäkuuta 2021.