

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2019/1820 AL COMISIEI

din 8 august 2019

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în vederea includerii *Saccharomyces cerevisiae* ca substanță activă în anexa I la regulamentul**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 28 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanța activă *Saccharomyces cerevisiae*, în calitate de produs alimentar sau hrană pentru animale destinată utilizării ca repelent sau atractant din tipul de produs 19, a beneficiat în trecut de derogarea privind produsele alimentare și hrana pentru animale prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ⁽²⁾.
- (2) A fost prezentată o notificare în temeiul articolului 16 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽³⁾ pentru *Saccharomyces cerevisiae* din tipul de produs 19 care beneficiază de derogarea privind produsele alimentare și hrana pentru animale. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) a declarat că notificarea este conformă și a informat Comisia cu privire la conformitate în temeiul articolului 17 din regulamentul menționat. În consecință, *Saccharomyces cerevisiae* a fost inclusă pentru tipul de produs 19 în lista combinațiilor substanță/tip de produs incluse în programul de reexaminare a substanțelor active existente conținute de produsele biocide ⁽⁴⁾.
- (3) La 31 ianuarie 2017, Comisia a solicitat agenției un aviz care să precizeze dacă *Saccharomyces cerevisiae* suscită sau nu îngrijorare în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (4) Avizul agenției ⁽⁵⁾ a concluzionat că *Saccharomyces cerevisiae* nu suscită îngrijorare și, prin urmare, este eligibilă pentru includerea în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Ținând seama de avizul agenției, este oportună includerea *Saccharomyces cerevisiae* în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Deoarece *Saccharomyces cerevisiae* este de origine naturală, aceasta ar trebui inclusă în categoria 4 „Substanțe de origine naturală utilizate tradițional”. *Saccharomyces cerevisiae* ar trebui inclusă în anexa respectivă numai în măsura în care se încadrează în definiția „produselor alimentare” sau a „hranei pentru animale” de la articolul 3 alineatul (1) litera (u) din regulamentul menționat. Acest lucru este în concordanță cu faptul că *Saccharomyces cerevisiae* a beneficiat de derogarea privind produsele alimentare și hrana pentru animale prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 doar dacă era produs alimentar sau hrană pentru animale.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2019/157 al Comisiei din 6 noiembrie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide care se menționează în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 31, 1.2.2019, p. 1).

⁽⁵⁾ Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) din 14 decembrie 2017 privind eligibilitatea anumitor produse alimentare și furaje utilizate ca substanțe active în vederea includerii în anexa I la BPR, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) Articolul 89 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 conține măsuri tranzitorii în cazul în care o substanță activă existentă inclusă în programul de lucru pentru examinarea sistematică a substanțelor active existente este aprobată în conformitate cu regulamentul respectiv. În ceea ce privește *Saccharomyces cerevisiae* pentru tipul de produs 19, data aprobării în sensul articolului 89 alineatul (3) din regulamentul respectiv ar trebui stabilită la 1 iunie 2021, pentru a se acorda suficient timp pentru depunerea cererilor de autorizare în conformitate cu articolul 89 alineatul (3) al doilea paragraf din regulamentul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

În sensul articolului 89 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, data aprobării *Saccharomyces cerevisiae* pentru tipul de produs 19 este 1 iunie 2021.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 august 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la categoria 4 din lista substanțelor active prevăzute la articolul 25 litera (a), se adaugă următoarea rubrică:

Număr CE	Denumire/Grup	Restricție	Observații
„Nu este disponibil	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (drojdie) (*)	Cu excepția <i>Saccharomyces cerevisiae</i> care nu este produs alimentar sau hrană pentru animale.	Nr. CAS 68876-77-7

(*) Data aprobării *Saccharomyces cerevisiae* pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021.”