

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2019/1820****af 8. august 2019****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage *Saccharomyces cerevisiae* som et aktivstof i bilag I hertil****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 28, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Saccharomyces cerevisiae* som aktivstof, i det omfang det udgjorde fødevarer eller foderstoffer beregnet til brug som afskræknings- eller tiltrækningsmiddel af produkttype 19, var tidligere omfattet af undtagelsen for fødevarer og foderstoffer i henhold til artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 <sup>(2)</sup>.
- (2) Der blev indgivet en anmeldelse i henhold til artikel 16, stk. 5, i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(3)</sup> vedrørende *Saccharomyces cerevisiae*, som var omfattet af undtagelsen for fødevarer og foderstoffer, som produkttype 19. Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) erklærede, at anmeldelsen opfyldte kravene og underrettede Kommissionen om overensstemmelsen i henhold til forordningens artikel 17. *Saccharomyces cerevisiae* blev derfor optaget under produkttype 19 på listen over kombinationer af stof og produkttype, der indgår i undersøgelsesprogrammet for eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter <sup>(4)</sup>.
- (3) Kommissionen bad den 31. januar 2017 agenturet om en udtalelse om, hvorvidt *Saccharomyces cerevisiae* giver anledning til betænkelighed i henhold til artikel 28, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (4) Agenturet konkluderede i sin udtalelse <sup>(5)</sup>, at *Saccharomyces cerevisiae* ikke giver anledning til betænkelighed og derfor kan optages i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør *Saccharomyces cerevisiae* optages i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012. Da *Saccharomyces cerevisiae* er af naturlig oprindelse, bør det optages i kategori 4 »Traditionelt anvendte stoffer af naturlig oprindelse«. *Saccharomyces cerevisiae* bør kun optages i dette bilag, i det omfang det hører under definitionen »fødevarer« eller »foder« som angivet i forordningens artikel 3, stk. 1, litra u). Dette er i overensstemmelse med, at *Saccharomyces cerevisiae* kun var omfattet af undtagelsen for fødevarer og foder, som fastsat i artikel 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007, hvis det var fødevarer eller foder.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

<sup>(3)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/157 af 6. november 2018 om ændring af bilag II til delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 31 af 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) Artikel 89, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 indeholder overgangsforanstaltninger for tilfælde, hvor et eksisterende aktivstof, der er omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af eksisterende aktivstoffer, bliver godkendt i overensstemmelse med nævnte forordning. For så vidt angår *Saccharomyces cerevisiae* til produkttype 19 bør godkendelsesdatoen med henblik på artikel 89, stk. 3, i nævnte forordning, fastsættes til den 1. juni 2021 for at give tilstrækkelig tid til at indgive ansøgninger om godkendelse i overensstemmelse med forordningens artikel 89, stk. 3, andet afsnit —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Med henblik på artikel 89, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 er datoen for godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* til produkttype 19 den 1. juni 2021.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2019.

På Kommissionens vegne  
Formand  
Jean-Claude JUNCKER

## BILAG

I bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, i kategori 4 i listen over aktivstoffer, som omhandlet i artikel 25, litra a), tilføjes følgende:

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkning
«Foreligger ikke	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (gær) (*)	Bortset fra <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , der ikke er en føde-vare eller et foder.	CAS-nr.: 68876-77-7

(\*) Datoen for godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* til produkttype 19 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. juni 2021.»