

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2019/1820 DER KOMMISSION**vom 8. August 2019****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Aufnahme des Wirkstoffs *Saccharomyces cerevisiae* in Anhang I****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozid-Produkten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Auf den Wirkstoff *Saccharomyces cerevisiae*, sofern er ein Lebens- oder Futtermittel zur Verwendung als Repellent oder Lockmittel der Produktart 19 darstellte, wurde die Ausnahmeregelung für Lebens- und Futtermittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽²⁾ angewandt.
- (2) Für *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19, auf die die Ausnahmeregelung für Lebensmittel und Futtermittel angewandt wurde, ist eine Notifizierung gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽³⁾ übermittelt worden. Die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) hat gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung die Notifizierung als vorschriftenkonform eingestuft und die Kommission über die Vorschriftenkonformität unterrichtet. *Saccharomyces cerevisiae* wurde folglich für die Produktart 19 in die Liste der Kombinationen von Stoff und Produktart aufgenommen, die Teil des Programms zur Prüfung der in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe ist. ⁽⁴⁾
- (3) Am 31. Januar 2017 ersuchte die Kommission die Agentur um eine Stellungnahme dazu, ob *Saccharomyces cerevisiae* Anlass zur Besorgnis gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt.
- (4) In der Stellungnahme der Agentur ⁽⁵⁾ wurde der Schluss gezogen, dass *Saccharomyces cerevisiae* keinen Anlass zur Besorgnis gibt und daher für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommt.
- (5) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, *Saccharomyces cerevisiae* in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen. Da *Saccharomyces cerevisiae* natürlichen Ursprungs ist, sollte sie in Kategorie 4 — „Traditionell verwendete Stoffe natürlichen Ursprungs — aufgenommen werden. *Saccharomyces cerevisiae* sollte nur insoweit in den genannten Anhang aufgenommen werden, als sie unter die Definition von „Lebensmittel“ oder „Futtermittel“ fällt, auf die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe u der genannten Verordnung Bezug genommen wird. Dies steht im Einklang mit der Tatsache, dass auf *Saccharomyces cerevisiae* nur dann die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 vorgesehene Ausnahmeregelung für Lebensmittel und Futtermittel angewandt wurde, wenn es sich um ein Lebens- oder Futtermittel handelte.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽⁴⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2019/157 der Kommission vom 6. November 2018 zur Änderung von Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 31 vom 1.2.2019, S. 1).

⁽⁵⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) vom 14. Dezember 2017 zu der Frage, ob bestimmte Wirkstoffe in Form von Lebens- und Futtermitteln für die Aufnahme in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung in Betracht kommen, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält Übergangsmaßnahmen für den Fall, dass ein alter Wirkstoff, der im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung der alten Wirkstoffe enthalten ist, gemäß der genannten Verordnung genehmigt wird. Im Hinblick auf *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19 sollte das Datum der Genehmigung für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der genannten Verordnung auf den 1. Juni 2021 festgesetzt werden, um ausreichend Zeit für Anträge auf Zulassung zu gewähren, die gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung zu stellen sind —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt als Datum der Genehmigung von *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19 der 1. Juni 2021.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. August 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird unter Kategorie 4 der Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a fallenden Wirkstoffe folgender Eintrag angefügt:

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
„nicht verfügbar	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (Hefe) (*)	ausgenommen <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , bei der es sich nicht um ein Lebens- oder Futtermittel handelt	CAS-Nr. 68876-77-7

(*) Das Datum der Genehmigung von *Saccharomyces cerevisiae* für die Produktart 19 für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 ist der 1. Juni 2021.“