

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2019/1820,**8. august 2019,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda *Saccharomyces cerevisiae* toimeainena selle I lisasse****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 28 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) *Saccharomyces cerevisiae* kui toimeaine suhtes, kui see oli toit või sööt, mida kasutati tooteliigi 19 repellendi või atraktandina, kohaldati komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 ⁽²⁾ artiklis 6 sätestatud erandit toidu ja sööda kohta.
- (2) Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 ⁽³⁾ artikli 16 lõikega 5 esitati teatis selle kohta, et tooteliigi 19 kasutatava *Saccharomyces cerevisiae* suhtes tuleks kohaldada toitu ja sööda käsitlevat erandit. Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) tunnistas teatise nõuetele vastavaks ja teavitas komisjoni sellest vastavalt kõnealuse määruse artiklile 17. Sellest tulenevalt lisati *Saccharomyces cerevisiae* tooteliigi 19 puhul selliste toimeainete ja tooteliigi kombinatsioonide loetellu, mis on hõlmatud biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete läbivaatamise programmiga ⁽⁴⁾.
- (3) Komisjon palus 31. jaanuaril 2017 kemikaaliametil esitada oma arvamus selle kohta, kas *Saccharomyces cerevisiae* põhjustab ohtu vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 28 lõikele 2.
- (4) Kemikaaliamet järeldas oma arvamusel, ⁽⁵⁾ et *Saccharomyces cerevisiae* ei põhjusta ohtu ja selle võib seega kanda määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse.
- (5) Võttes arvesse kemikaaliameti arvamusel, on asjakohane kanda *Saccharomyces cerevisiae* määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse. Kuna *Saccharomyces cerevisiae* on looduslikku päritolu, tuleks see lisada 4. kategooriasse (traditsiooniliselt kasutatavad looduslikku päritolu ained). *Saccharomyces cerevisiae* tuleks kanda lisasse üksnes juhul, kui see vastab kõnealuse määruse artikli 3 lõike 1 punktis u sätestatud toidu ja sööda määratlusele. See on kooskõlas asjaoluga, et *Saccharomyces cerevisiae* suhtes kohaldati toitu ja sööda käsitlevat erandit, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1451/2007 artiklis 6, üksnes juhul, kui tegemist oli toidu või söödaga.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).

⁽³⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 6. novembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/157, millega muudetakse delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist) II lisa (ELT L 31, 1.2.2019, lk 1).

⁽⁵⁾ 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) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõikes 3 on sätestatud üleminekumeetmed, mille alusel kiidetakse heaks toimeained, mis on hõlmatud tööprogrammiga, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist. Tooteliiki 19 kuuluva *Saccharomyces cerevisiae* puhul tuleks heakskiitmise kuupäevaks kõnealuse määruse artikli 89 lõike 3 kohaldamisel määrata 1. juuni 2021, et oleks piisavalt aega lubade taotlemiseks vastavalt kõnealuse määruse artikli 89 lõike 3 teisele lõigule,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 528/2012 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 3 kohaldamisel on tooteliiki 19 kuuluva *Saccharomyces cerevisiae* heakskiitmise kuupäev 1. juuni 2021.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. august 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse artikli 25 punktis a osutatud toimeainete loetelu 4. kategooriasse lisatakse järgmine kanne:

EÜ number	Nimetus/rühm	Piirang	Märkused
„Andmed puuduvad	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (pärm) (*)	Välja arvatud <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , mis ei ole toit ega sööt.	CASi nr 68876-77-7

(*) Artikli 89 lõike 3 kohaldamisel on tooteliiki 19 kuuluva *Saccharomyces cerevisiae* heakskiitmise kuupäev 1. juuni 2021.“