

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1820 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2019. augusztus 8.)****az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a *Saccharomyces cerevisiae* hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 28. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A *Saccharomyces cerevisiae* hatóanyagra, amennyiben az a 19. terméktípusba tartozó riasztó- és csalogatószerként használt élelmiszernek vagy takarmánynak minősült, alkalmazásra került az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 6. cikke szerinti, élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó eltérés.
- (2) Az Ügynökséghez az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ 16. cikkének (5) bekezdése szerint bejelentés érkezett az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó mentesség hatálya alá tartozó, a 19. terméktípusba sorolt *Saccharomyces cerevisiae*re vonatkozóan. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) megállapította, hogy a bejelentés megfelelő, és a megfelelésről a rendelet 17. cikke szerint tájékoztatta a Bizottságot. A *Saccharomyces cerevisiae* ezt követően a 19. terméktípus vonatkozásában felvételre került azon hatóanyag-/terméktípus-kombinációk listájára, amelyek szerepelnek a biocid termékekben található létező hatóanyagok felülvizsgálati programjában ⁽⁴⁾.
- (3) A Bizottság 2017. január 31-én felkérte az Ügynökséget, hogy nyilvánítson véleményt arról, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* az 528/2012/EU rendelet 28. cikkének (2) bekezdése alapján aggályosnak minősül-e.
- (4) Az Ügynökség véleményében ⁽⁵⁾ foglalt megállapítás szerint a *Saccharomyces cerevisiae* nem vet fel aggályokat, ennél fogva felvehető az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe.
- (5) Az Ügynökség véleményére figyelemmel a *Saccharomyces cerevisiae*t helyénvaló felvenni az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe. Természetes eredete miatt a *Saccharomyces cerevisiae*t a 4. kategóriába („Hagyományosan használt, természetes eredetű anyagok”) indokolt felvenni. A *Saccharomyces cerevisiae* abban az esetben vehető fel a vonatkozó mellékletbe, amennyiben megfelel a hivatkozott rendelet 3. cikke (1) bekezdésének u) pontjában említett „élelmiszer” vagy „takarmány” fogalom meghatározásának. Ez összhangban áll azzal, hogy a *Saccharomyces cerevisiae*re csak akkor vonatkozott az 1451/2007/EK rendelet 6. cikkében előírt eltérés, ha élelmiszernek vagy takarmánynak minősült.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1451/2007/EK rendelete (2007. december 4.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2019/157 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. november 6.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L 31., 2019.2.1., 1. o.).

⁽⁵⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. december 14-i véleménye bizonyos élelmiszer- és takarmány-hatóanyagoknak a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe történő felvehetőségéről (ECHA/BPC/186/2017).

- (6) Az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (3) bekezdése átmeneti intézkedéseket ír elő az olyan esetekre, amikor az említett rendelet szerint jóváhagyásra kerül valamely, a létező hatóanyagok szisztematikus vizsgálatára vonatkozó munkaprogramban szereplő létező hatóanyag. A 19. terméktípusba tartozó *Saccharomyces cerevisiae* vonatkozásában az említett rendelet 89. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában a jóváhagyás időpontját 2021. június 1-jében indokolt meghatározni annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az engedélykérelmeknek az említett rendelet 89. cikke (3) bekezdésének második albekezdése szerinti benyújtására,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában a *Saccharomyces cerevisiae* 19. terméktípusban történő jóváhagyásának időpontja 2021. június 1.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletében foglalt, a rendelet 25. cikkének a) pontja szerinti jegyzékében a 4. kategória a következő bejegyzéssel egészül ki:

EK-szám	Név/csoportképlet	Korlátozás	Megjegyzés
“Nem áll rendelkezésre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (élesztő) (*)	Az élelmiszernek vagy takarmánynak nem minősülő <i>Saccharomyces cerevisiae</i> kivételével.	CAS No 68876-77-7

(*) A 89. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában a *Saccharomyces cerevisiae* 19. terméktípusban történő jóváhagyásának időpontja 2021. június 1.”