

## KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2019/1820

2019 m. rugpjūčio 8 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, kad į jo I priedą kaip veiklioji medžiaga būtų įrašyta *Saccharomyces cerevisiae***

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 28 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) veikliajai medžiagai *Saccharomyces cerevisiae*, kai ji yra maisto produktas arba pašaras, skirtas naudoti kaip 19 produktų tipo repelentas arba masalas, anksčiau buvo taikoma Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 <sup>(2)</sup> 6 straipsnyje nustatyta išimtis dėl maisto ir pašarų;
- (2) pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 <sup>(3)</sup> 16 straipsnio 5 dalį pateiktas pranešimas dėl 19 produktų tipui priskirtos veikliosios medžiagos *Saccharomyces cerevisiae*, kuriai taikoma išimtis dėl maisto ir pašarų. Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) pareiškė, kad pranešimas atitinka reikalavimus ir informavo Komisiją apie atitiktį pagal to reglamento 17 straipsnį. Taigi *Saccharomyces cerevisiae* kaip 19 produktų tipo veiklioji medžiaga buvo įrašyta į sąrašą veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, įtrauktų į esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra biocidiniuose produktuose, peržiūrėjimo programą <sup>(4)</sup>;
- (3) 2017 m. sausio 31 d. Komisija paprašė Agentūros pateikti nuomonę, ar *Saccharomyces cerevisiae* kelia susirūpinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 2 dalį;
- (4) Agentūros nuomonėje <sup>(5)</sup> padaryta išvada, kad *Saccharomyces cerevisiae* nekelia susirūpinimo, todėl yra tinkama įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą;
- (5) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, tikslinga įtraukti *Saccharomyces cerevisiae* į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą. Kadangi *Saccharomyces cerevisiae* yra natūralus produktas, ją reikėtų įtraukti į 4 kategoriją „Gamtinės kilmės tradiciškai naudojamos medžiagos“. *Saccharomyces cerevisiae* į tą priedą turėtų būti įtraukta tik ta reikšme, kuri atitinka to reglamento 3 straipsnio 1 dalies u punkte pateiktą „maisto“ arba „pašarų“ apibrėžtį. Tai paaiškinama tuo, kad išimtis dėl maisto ir pašarų, nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 6 straipsnyje, veikliajai medžiagai *Saccharomyces cerevisiae* buvo taikoma tik tuo atveju, jeigu ji yra maisto produktas arba pašaras;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).

<sup>(3)</sup> 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2018 m. lapkričio 6 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/157, kuriuo iš dalies keičiamas Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos II priedas (OL L 31, 2019 2 1, p. 1).

<sup>(5)</sup> 2017 m. gruodžio 14 d. Biocidinių produktų komitetas (BPK), „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) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 3 dalyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, kurias taikant esama veiklioji medžiaga, įtraukta į esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programą, patvirtinama pagal tą reglamentą. Kalbant apie 19 produktų tipui priskirtą veikliąją medžiagą *Saccharomyces cerevisiae*, to reglamento 89 straipsnio 3 dalies tikslais jos patvirtinimo data turėtų būti 2021 m. birželio 1 d., kad liktų pakankamai laiko pateikti paraiškas išduoti autorizacijos liudijimą pagal to reglamento 89 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19 produktų tipui priskirtos veikliosios medžiagos *Saccharomyces cerevisiae* patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. rugpjūčio 8 d/

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priede pateikto 25 straipsnio a punkte nurodytų veikliųjų medžiagų sąrašo 4 kategorija papildoma šiuo įrašu:

EB numeris	Pavadinimas/Grupė	Apribojimas	Pastaba
“Nenurodytas	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (mielės) (*)	Išskyrus medžiagą <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , kuri nėra maisto produktas arba pašaras.	CAS Nr. 68876–77–7

(\*) 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19-o produktų tipo veikliosios medžiagos *Saccharomyces cerevisiae* patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d.,