

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2019/1820 VAN DE COMMISSIE**van 8 augustus 2019****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde *Saccharomyces cerevisiae* als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 28, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof *Saccharomyces cerevisiae* kwam, voor zover het ging om een levensmiddel of diervoeder dat bestemd was voor gebruik als afweermiddel of lokmiddel van productsoort 19, in aanmerking voor de afwijking voor levensmiddelen en diervoeders als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 16, lid 5, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽³⁾ is een kennisgeving ingediend voor de toepassing van de afwijking voor levensmiddelen en diervoeders op *Saccharomyces cerevisiae* voor productsoort 19. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het ECHA") heeft de kennisgeving conform verklaard en heeft de Commissie overeenkomstig artikel 17 van die verordening daarvan in kennis gesteld. *Saccharomyces cerevisiae* is bijgevolg voor productsoort 19 opgenomen in de lijst van combinaties van stoffen en productsoorten die zijn opgenomen in het programma voor de beoordeling van bestaande werkzame stoffen in biociden ⁽⁴⁾.
- (3) Op 31 januari 2017 heeft de Commissie het ECHA gevraagd om advies over de vraag of *Saccharomyces cerevisiae* aanleiding geeft tot bezorgdheid overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (4) Het advies van het ECHA ⁽⁵⁾ luidde dat *Saccharomyces cerevisiae* niet zorgwekkend is en in aanmerking komt voor opname in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (5) Rekening houdend met het advies van het ECHA, is het passend *Saccharomyces cerevisiae* in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 op te nemen. *Saccharomyces cerevisiae* is van natuurlijke oorsprong en moet dus worden opgenomen in categorie 4 ("Traditionele gebruikte stoffen van natuurlijke oorsprong"). Alleen *Saccharomyces cerevisiae* die valt onder de in artikel 3, lid 1, onder u), van die verordening vastgestelde definitie van "levensmiddel" of "diervoeder", mag in die bijlage worden opgenomen. Dit is in overeenstemming met het feit dat *Saccharomyces cerevisiae* alleen voor de in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1451/2007 vastgestelde afwijking voor levensmiddelen en diervoeders in aanmerking kwam als het ging om een levensmiddel of diervoeder.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/157 van de Commissie van 6 november 2018 tot wijziging van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 31, 1.2.2019, blz. 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) Artikel 89, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bevat overgangsmaatregelen voor het geval dat een bestaande werkzame stof die is opgenomen in het werkprogramma voor het systematische onderzoek van bestaande werkzame stoffen overeenkomstig die verordening wordt goedgekeurd. Wat betreft *Saccharomyces cerevisiae* voor productsoort 19, moet de datum van goedkeuring voor de toepassing van artikel 89, lid 3, van die verordening worden vastgesteld op 1 juni 2021, zodat er voldoende tijd is om aanvragen voor de toelating overeenkomstig artikel 89, lid 3, tweede alinea, van die verordening in te dienen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Voor de toepassing van artikel 89, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is 1 juni 2021 de datum van goedkeuring van *Saccharomyces cerevisiae* voor productsoort 19.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt in categorie 4 van de lijst van werkzame stoffen zoals bedoeld in artikel 25, onder a), de volgende vermelding toegevoegd:

EG-nummer	Naam/Groep	Beperking	Opmerking
"Niet beschikbaar	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (gist) (*)	Met uitzondering van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> die geen levensmiddel of diervoeder is.	CAS-nr. 68876-77-7

(*) Voor de toepassing van artikel van artikel 89, lid 3, is 1 juni 2021 de datum van goedkeuring van *Saccharomyces cerevisiae* voor productsoort 19."