

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2019/1820**z dnia 8 sierpnia 2019 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia *Saccharomyces cerevisiae* jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna *Saccharomyces cerevisiae*, w zakresie, w jakim stanowiła ona żywność lub paszę przeznaczoną do stosowania jako repelent lub atraktant w grupie produktowej 19, była objęta odstępstwem dotyczącym żywności i paszy przewidzianym w art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z art. 16 ust. 5 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014⁽³⁾ *Saccharomyces cerevisiae* korzystające z odstępstwa dotyczącego żywności i paszy zgłoszono w odniesieniu do grupy produktowej 19. Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) oświadczyła, że zgłoszenie jest zgodne z wymogami i poinformowała Komisję o tej zgodności na podstawie art. 17 tego rozporządzenia. W związku z tym *Saccharomyces cerevisiae* zostały włączone w odniesieniu do grupy produktowej 19 do wykazu kombinacji substancji/grup produktowych włączonych do programu przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych⁽⁴⁾.
- (3) W dniu 31 stycznia 2017 r. Komisja zwróciła się do Agencji z wnioskiem o wydanie opinii na temat tego, czy *Saccharomyces cerevisiae* dają powody do obaw zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W opinii Agencji⁽⁵⁾ stwierdzono, że *Saccharomyces cerevisiae* nie dają powodów do obaw, a zatem kwalifikują się do włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy włączyć *Saccharomyces cerevisiae* do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ze względu na to, że *Saccharomyces cerevisiae* są pochodzenia naturalnego, należy je włączyć do kategorii 4 „Tradycyjnie stosowane substancje pochodzenia naturalnego”. *Saccharomyces cerevisiae* powinny zostać włączone do tego załącznika tylko w takim zakresie, w jakim są one objęte definicją „żywności” lub „paszy”, o której mowa w art. 3 ust. 1 lit. u) tego rozporządzenia. Jest to spójne z faktem, że w *Saccharomyces cerevisiae* były objęte odstępstwem dotyczącym żywności i paszy przewidzianym w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, tylko wówczas gdy stanowiły żywność lub paszę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/157 z dnia 6 listopada 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 31 z 1.2.2019, s. 1).

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych z dnia 14 grudnia 2017 r. w sprawie kwalifikowalności niektórych substancji czynnych będących żywnością i paszą w celu włączenia ich do załącznika I do BPR, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) W art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawarto środki przejściowe, na podstawie których istniejąca substancja czynna włączona do programu prac polegających na systematycznej ocenie istniejących substancji czynnych zostaje zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem. Jeśli chodzi o *Saccharomyces cerevisiae* w odniesieniu do grupy produktowej 19, data zatwierdzenia do celów art. 89 ust. 3 tego rozporządzenia powinna zostać ustalona na dzień 1 czerwca 2021 r., aby zapewnić wystarczający czas na złożenie wniosku o pozwolenie zgodnie z art. 89 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Do celów art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 datę zatwierdzenia *Saccharomyces cerevisiae* w odniesieniu do grupy produktowej 19 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 sierpnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w kategorii 4 wykazu substancji czynnych, o których mowa w art. 25 lit. a), dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Numer WE | Nazwa/grupa | Ograniczenie | Uwaga |
|--------------|--|--|-------------------|
| „Niedostępny | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (drożdże) (*) | Z wyłączeniem <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , które nie stanowią żywności ani paszy. | Nr CAS 68876-77-7 |

(*) Datę zatwierdzenia *Saccharomyces cerevisiae* w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r.”.