

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2019/1820 DA COMISSÃO**de 8 de agosto de 2019****que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa *Saccharomyces cerevisiae* no seu anexo I****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa *Saccharomyces cerevisiae*, na medida em que constituía um género alimentício ou um alimento para animais destinada a ser utilizada como repelente ou atrativo em produtos do tipo 19, beneficiava da derrogação para os géneros alimentícios e alimentos para animais estabelecida no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Foi apresentada uma notificação nos termos do artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽³⁾ para a *Saccharomyces cerevisiae* em produtos do tipo 19, beneficiando da derrogação para os géneros alimentícios e alimentos para animais. A Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») declarou a notificação conforme e informou a Comissão da conformidade ao abrigo do artigo 17.º do referido regulamento. Por conseguinte, a *Saccharomyces cerevisiae* foi incluída para o tipo de produtos 19 na lista de combinações substância/tipo de produto incluídas no programa de análise das substâncias ativas existentes contidas em produtos biocidas ⁽⁴⁾.
- (3) Em 31 de janeiro de 2017, a Comissão solicitou à Agência um parecer sobre se a *Saccharomyces cerevisiae* suscita preocupações, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) O parecer da Agência ⁽⁵⁾ concluiu que a *Saccharomyces cerevisiae* não suscita preocupações e é, por conseguinte, elegível para inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado incluir a *Saccharomyces cerevisiae* no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Uma vez que a *Saccharomyces cerevisiae* é de origem natural, deve ser incluída na categoria 4 «substâncias de origem natural utilizadas tradicionalmente». A *Saccharomyces cerevisiae* deve ser incluída no referido anexo apenas na medida em que seja abrangida pela definição de «género alimentício» ou «alimento para animais» referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea u), do referido regulamento. Esta disposição é coerente com o facto de a *Saccharomyces cerevisiae* apenas beneficiar da derrogação para os géneros alimentícios e alimentos para animais estabelecida no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 se constituir um género alimentício ou alimento para animais.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/157 da Comissão, de 6 de novembro de 2018, que altera o anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 31 de 1.2.2019, p. 1).

⁽⁵⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas, de 14 de dezembro de 2017, sobre a elegibilidade de determinadas substâncias ativas que constituem géneros alimentícios e alimentos para animais para inclusão no anexo I do RPB, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) O artigo 89.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 contém medidas transitórias para quando uma substância ativa existente incluída no programa de trabalho de análise sistemática das substâncias ativas existentes é aprovada em conformidade com o referido regulamento. No respeitante à *Saccharomyces cerevisiae* em produtos do tipo 19, a data de aprovação para efeitos do artigo 89.º, n.º 3, do referido regulamento deve ser fixada em 1 de junho de 2021, a fim de conceder tempo suficiente para que os pedidos de autorização sejam apresentados em conformidade com o artigo 89.º, n.º 3, segundo parágrafo, do referido regulamento,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Para efeitos do artigo 89.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a data de aprovação da *Saccharomyces cerevisiae* em produtos do tipo 19 é 1 de junho de 2021.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, na categoria 4 da lista de substâncias ativas a que se refere o artigo 25.º, alínea a), é aditada a seguinte entrada:

Número CE	Nome/Grupo	Restrição	Observação
«Não disponível	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (levedura) (*)	Excluindo a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> que não constitua um género alimentício nem alimento para animais.	CAS 68876-77-7

(*) A data de aprovação da *Saccharomyces cerevisiae* em produtos do tipo 19 para efeitos do artigo 89.º, n.º 3, é 1 de junho de 2021.»