

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1820****z 8. augusta 2019,****ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť *Saccharomyces cerevisiae* ako účinnú látku do jeho prílohy I****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 28 ods. 1,

keďže:

- (1) Účinná látka *Saccharomyces cerevisiae* patrí k potravinám alebo krmivám určeným na používanie ako repelenty alebo atraktanty patriace k výrobkom typu 19, a preto sa na ňu dosiaľ vzťahovala výnimka na potraviny a krmivá uvedená v článku 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007<sup>(2)</sup>.
- (2) V súlade s článkom 16 ods. 5 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1062/2014<sup>(3)</sup> bolo predložené oznámenie týkajúce sa *Saccharomyces cerevisiae* pre výrobky typu 19, na ktoré sa vzťahuje výnimka pre potraviny a krmivá. Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) vyhlásila oznámenie za vyhovujúce a informovala Komisiu o súlade oznámenia s článkom 17 uvedeného nariadenia. Mikroorganizmus *Saccharomyces cerevisiae* bol následne zaradený v rámci výrobkov typu 19 do zoznamu kombinácií látok/typov výrobkov zaradených do kontrolného programu existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch<sup>(4)</sup>.
- (3) Komisia požiadala 31. januára 2017 agentúru o stanovisko, či *Saccharomyces cerevisiae* vyvoláva obavy v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (4) V stanovisku agentúry<sup>(5)</sup> sa dospelo k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* nevyvoláva obavy a je preto oprávnený na zaradenie do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (5) Vzhľadom na stanovisko agentúry je vhodné zaradiť *Saccharomyces cerevisiae* do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Keďže mikroorganizmus *Saccharomyces cerevisiae* je prírodného pôvodu, mal by sa zaradiť do kategórie 4 „Tradične používané látky prírodného pôvodu“. Mikroorganizmus *Saccharomyces cerevisiae* by mal byť zaradený do uvedenej prílohy, len pokiaľ spadá do vymedzenia pojmu „potraviny“ alebo „krmivá“ uvedeného v článku 3 bode 1 písm. u) daného nariadenia. Je to v súlade so skutočnosťou, že výnimka na potraviny a krmivo stanovená v článku 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa na mikroorganizmus *Saccharomyces cerevisiae* vzťahovala len v prípade, že bol klasifikovaný ako potravina alebo krmivo.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

<sup>(3)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(4)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/157 zo 6. novembra 2018, ktorým sa mení príloha II k delegovanému nariadeniu (EÚ) č. 1062/2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 31, 1.2.2019, s. 1).

<sup>(5)</sup> Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky zo 14. decembra 2017 o spôsobilosti určitých potravín a krmív používaných ako účinné látky na zaradenie do prílohy I k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) Článok 89 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 obsahuje prechodné opatrenia, v rámci ktorých sa existujúca účinná látka zaradená do pracovného programu na systematické preskúmavanie existujúcich účinných látok schvaľuje v súlade s uvedeným nariadením. Pokiaľ ide o *Saccharomyces cerevisiae* pre výrobky typu 19, dátum schválenia na účely článku 89 ods. 3 uvedeného nariadenia by sa mal stanoviť na 1. júna 2021 s cieľom poskytnúť dostatočný čas na predloženie žiadostí o autorizáciu v súlade s článkom 89 ods. 3 druhým pododsekom uvedeného nariadenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Na účely článku 89 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa dátum schválenia *Saccharomyces cerevisiae* pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021.

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. augusta 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

V prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa v kategórii 4 v zozname účinných látok podľa článku 25 písm. a) dopĺňa tento záznam:

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
"Nie je k dispozícii"	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (kvasinky)(*)	Okrem mikroorganizmu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , ktorý nie je potravinou alebo krmivom.	CAS 68876-77-7

(\*) Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia *Saccharomyces cerevisiae* pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021.,,