

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/1820 DELLA COMMISSIONE

dell'8 agosto 2019

che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere *Saccharomyces cerevisiae* come principio attivo nell'allegato I del regolamento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo *Saccharomyces cerevisiae*, nella misura in cui costituiva alimenti o mangimi da utilizzare come repellenti o attrattivi del tipo di prodotto 19, beneficiava della deroga per gli alimenti destinati al consumo umano o animale di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) A norma dell'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽³⁾ è stata presentata una notifica per *Saccharomyces cerevisiae* per il tipo di prodotto 19, che beneficiava della deroga per gli alimenti destinati al consumo umano o animale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») ha dichiarato la notifica conforme e ha informato la Commissione della conformità a norma dell'articolo 17 di tale regolamento. *Saccharomyces cerevisiae* è stato pertanto inserito per il tipo di prodotto 19 nell'elenco di combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame dei principi attivi esistenti contenuti nei biocidi ⁽⁴⁾.
- (3) Il 31 gennaio 2017 la Commissione ha chiesto all'Agenzia un parere che indicasse se *Saccharomyces cerevisiae* desti preoccupazione conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Nel suo parere l'Agenzia ⁽⁵⁾ ha concluso che *Saccharomyces cerevisiae* non desta preoccupazione e può pertanto essere iscritto nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, è opportuno iscrivere *Saccharomyces cerevisiae* nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012. Poiché *Saccharomyces cerevisiae* è di origine naturale, dovrebbe essere iscritto nella categoria 4 «Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente». *Saccharomyces cerevisiae* dovrebbe essere iscritto in tale allegato solo nella misura in cui rientra nella definizione di «alimenti» o «mangimi» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera u), di tale regolamento. Ciò è coerente con il fatto che *Saccharomyces cerevisiae* beneficiava della deroga per gli alimenti destinati al consumo umano o animale di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1451/2007 solo se utilizzato come alimento o mangime.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/157 della Commissione, del 6 novembre 2018, che modifica l'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 31 dell'1.2.2019, pag. 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* [Parere del comitato sui biocidi (BPC) del 14 dicembre 2017 sull'ammissibilità di determinati principi attivi consistenti in alimenti e mangimi per l'iscrizione nell'allegato I del BPR], ECHA/BPC/186/2017.

- (6) L'articolo 89, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede misure transitorie nel caso in cui un principio attivo esistente incluso nel programma di lavoro per l'esame sistematico dei principi attivi esistenti sia approvato conformemente a tale regolamento. Per quanto riguarda *Saccharomyces cerevisiae* per il tipo di prodotto 19, la data di approvazione ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, di tale regolamento dovrebbe essere fissata al 1° giugno 2021, al fine di concedere tempo sufficiente per la presentazione delle domande di autorizzazione conformemente all'articolo 89, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, la data di approvazione di *Saccharomyces cerevisiae* per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, nell'elenco dei principi attivi di cui all'articolo 25, lettera a), alla categoria 4 è aggiunta la seguente voce:

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
«Non disponibile	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (lievito) (*)	Escluso <i>Saccharomyces cerevisiae</i> che non è alimento o mangime.	N. CAS 68876-77-7

(*) Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione di *Saccharomyces cerevisiae* per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021.».