



Briuselis, 2019 08 08
C(2019) 5890 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2019 08 08

**kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES)
Nr. 528/2012, kad į jo I priedą kaip veiklioji medžiaga būtų įrašyta *Saccharomyces
cerevisiae***

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 (BPR) 28 straipsnio 1 dalį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad, gavus Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) nuomonę, veikliąją medžiagą būtų galima įtraukti į BPR I priedą, jeigu yra įrodymų, kad ši veiklioji medžiaga nekelia susirūpinimo pagal to reglamento 28 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas. BPR V skyriuje pateikta biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra į BPR I priedą įtrauktų veikliųjų medžiagų ir kurie atitinka kitas to reglamento 25 straipsnyje nustatytas sąlygas, autorizacijos liudijimų išdavimo supaprastinta tvarka.

Pagal Reglamento (ES) Nr. 1062/2014 (Peržiūros reglamentas) 15 straipsnio b punktą ekonominės veiklos vykdytojams suteikta galimybė rūpintis tų veikliųjų medžiagų, kurioms buvo taikoma Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 6 straipsnyje numatyta išimtis dėl maisto ir pašarų, patvirtinimu. Susijusios veikliosios medžiagos – tai maisto produktai ir pašarai, naudojami 19-o produktų tipo biocidinių produktų (repelentų ir masalų) sudėtyje. Produktams, kurie rinkai tiekiami kaip biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, BPR 2 straipsnio 5 dalies a punkte nustatyta BPR taikymo išimtis netaikoma, nes ši išimtis taikoma tik maisto produktams ar pašarams, kurie rinkai pateikiami kaip maisto produktai ar pašarai, atitinkantys ES maisto produktus ir pašarus reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus (pvz., gamybos, rinkodaros ir ženklinimo reikalavimus), tačiau naudotojo naudojami biocidiniais tikslais. Kadangi šioms veikliosioms medžiagoms BPR nustatyta išimtis nebetaikoma, ekonominės veiklos vykdytojams sėkmingai pateikus pranešimus pagal Peržiūros reglamento 15–17 straipsnius, ECHA galėjo nustatyti, kurias iš šių medžiagų būtų galima įtraukti į BPR I priedą.

Po diskusijų su valstybių narių biocidinių produktų klausimais kompetentingomis institucijomis, 2017 m. sausio 31 d. Komisija, remdamasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktu, paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros pateikti nuomonę, ar kuri nors iš veikliųjų medžiagų (kai ši yra maisto produktas ar pašaras), dėl kurių ECHA gavo pareiškimą apie suinteresuotumą pateikti pranešimą, kelia susirūpinimą pagal BPR 28 straipsnio 2 dalį.

2017 m. gruodžio 14 d. Biocidinių produktų komitetas parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę ir patvirtino, kad *Saccharomyces cerevisiae* nekelia susirūpinimo ir atitinka įtraukimo į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą kriterijus. Ši nuomonė laikoma Agentūros nuomone pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 1 dalį.

Todėl šiuo deleguotojo reglamento projektu siūloma *Saccharomyces cerevisiae* įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Per 2018 m. rugsėjo 27–28 d., 2019 m. kovo 13–15 d. ir 2019 m. gegužės 16–17 d. vykusius biocidinių produktų klausimais kompetentingų institucijų posėdžius Komisija konsultavosi su ekspertų grupe, sudaryta iš valstybių narių biocidinių produktų klausimais kompetentingų institucijų, Europos cheminių medžiagų agentūros, biocidinių produktų pramonės ir pilietinės visuomenės atstovų.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Deleguotuoju aktu iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedas.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2019 08 08

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, kad į jo I priedą kaip veiklioji medžiaga būtų įrašyta *Saccharomyces cerevisiae*

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo¹, ypač į jo 28 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) veikliajai medžiagai *Saccharomyces cerevisiae*, kai ji yra maisto produktas arba pašaras, skirtas naudoti kaip 19 produktų tipo repelentas arba masalas, anksčiau buvo taikoma Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007² 6 straipsnyje nustatyta išimtis dėl maisto ir pašarų;
- (2) pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014³ 16 straipsnio 5 dalį pateiktas pranešimas dėl 19 produktų tipui priskirtos veikliosios medžiagos *Saccharomyces cerevisiae*, kuriai taikoma išimtis dėl maisto ir pašarų. Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) pareiškė, kad pranešimas atitinka reikalavimus ir informavo Komisiją apie atitiktį pagal to reglamento 17 straipsnį. Taigi *Saccharomyces cerevisiae* kaip 19 produktų tipo veiklioji medžiaga buvo įrašyta į sąrašą veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, įtrauktą į esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra biocidiniuose produktuose, peržiūrėjimo programą⁴;
- (3) 2017 m. sausio 31 d. Komisija paprašė Agentūros pateikti nuomonę, ar *Saccharomyces cerevisiae* kelia susirūpinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 2 dalį;

¹ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

² 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).

³ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

⁴ 2018 m. lapkričio 6 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/157, kuriuo iš dalies keičiamas Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos II priedas (OL L 31, 2019 2 1, p. 1).

- (4) Agentūros nuomonėje⁵ padaryta išvada, kad *Saccharomyces cerevisiae* nekelia susirūpinimo, todėl yra tinkama įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą;
- (5) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, tikslinga įtraukti *Saccharomyces cerevisiae* į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą. Kadangi *Saccharomyces cerevisiae* yra natūralus produktas, ją reikėtų įtraukti į 4 kategoriją „Gamtinės kilmės tradiciškai naudojamos medžiagos“. *Saccharomyces cerevisiae* į tą priedą turėtų būti įtraukta tik ta reikšme, kuri atitinka to reglamento 3 straipsnio 1 dalies u punkte pateiktą „maisto“ arba „pašarų“ apibrėžtį. Tai paaiškinama tuo, kad išimtis dėl maisto ir pašarų, nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 6 straipsnyje, veikliajai medžiagai *Saccharomyces cerevisiae* buvo taikoma tik tuo atveju, jeigu ji yra maisto produktas arba pašaras;
- (6) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 3 dalyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, kurias taikant esama veiklioji medžiaga, įtraukta į esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programą, patvirtinama pagal tą reglamentą. Kalbant apie 19 produktų tipui priskirtą veikliąją medžiagą *Saccharomyces cerevisiae*, to reglamento 89 straipsnio 3 dalies tikslais jos patvirtinimo data turėtų būti 2021 m. birželio 1 d., kad liktų pakankamai laiko pateikti paraiškas išduoti autorizacijos liudijimą pagal to reglamento 89 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19 produktų tipui priskirtos veikliosios medžiagos *Saccharomyces cerevisiae* patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 08 08

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁵ 2017 m. gruodžio 14 d. Biocidinių produktų komitetas (BPK), „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.