

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/1820 DE LA COMMISSION**du 8 août 2019****modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire
Saccharomyces cerevisiae en tant que substance active à son annexe I****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 28, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «*Saccharomyces cerevisiae*», dans la mesure où elle consistait en une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux destiné à être utilisé comme répulsif ou appât du type de produits 19, bénéficiait de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) Une notification a été présentée, conformément à l'article 16, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽³⁾, en ce qui concerne *Saccharomyces cerevisiae* pour le type de produits 19 bénéficiant de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a déclaré conforme ladite notification et a informé la Commission de cette conformité conformément à l'article 17 dudit règlement. La substance «*Saccharomyces cerevisiae*» a par conséquent été inscrite pour le type de produits 19 sur la liste des combinaisons substance/type de produit faisant partie du programme d'examen des substances actives existantes contenues dans des produits biocides ⁽⁴⁾.
- (3) Le 31 janvier 2017, la Commission a demandé à l'Agence d'émettre un avis sur la question de savoir si la substance «*Saccharomyces cerevisiae*» est considérée comme préoccupante au sens de l'article 28, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) Dans son avis, l'Agence ⁽⁵⁾ a conclu que la substance «*Saccharomyces cerevisiae*» n'est pas considérée comme préoccupante et peut être inscrite à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.
- (5) Eu égard à l'avis de l'Agence, il convient d'inscrire la substance «*Saccharomyces cerevisiae*» à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. Étant donné que la substance «*Saccharomyces cerevisiae*» est d'origine naturelle, elle devrait figurer dans la catégorie 4 «Substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées». La substance «*Saccharomyces cerevisiae*» ne devrait être inscrite à cette annexe que dans la mesure où elle répond à la définition de «denrée alimentaire» ou d'aliment pour animaux visée à l'article 3, paragraphe 1, point u), dudit règlement. C'est cohérent par rapport au fait que la substance «*Saccharomyces cerevisiae*» ne bénéficiait de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 1451/2007 que si elle consistait en une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement délégué (UE) 2019/157 de la Commission du 6 novembre 2018 modifiant l'annexe II du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 31 du 1.2.2019, p. 1).

⁽⁵⁾ Avis du comité des produits biocides du 14 décembre 2017 concernant l'admissibilité de certaines substances actives consistant en des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en vue de leur inscription à l'annexe I du RPB, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) L'article 89, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit des mesures transitoires lorsqu'une substance active existante faisant partie du programme de travail pour l'examen systématique des substances actives existantes est approuvée conformément audit règlement. En ce qui concerne la substance «*Saccharomyces cerevisiae*» pour le type de produits 19, la date d'approbation aux fins de l'article 89, paragraphe 3, dudit règlement devrait être fixée au 1^{er} juin 2021 afin de laisser suffisamment de temps pour la présentation de demandes d'autorisation conformément à l'article 89, paragraphe 3, deuxième alinéa, dudit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Aux fins de l'article 89, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, la date d'approbation de la substance «*Saccharomyces cerevisiae*» pour le type de produits 19 est le 1^{er} juin 2021.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

—

ANNEXE

À l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, dans la catégorie 4 de la liste des substances actives visées à l'article 25, point a), l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
«Non disponible	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (levure) (*)	À l'exclusion de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> qui n'est pas une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux.	N° CAS: 68876-77-7

(*) La date d'approbation de *Saccharomyces cerevisiae* pour le type de produits 19 aux fins de l'article 89, paragraphe 3, est le 1^{er} juin 2021.»