

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/1820 de la Comisión
de 8 de agosto de 2019
por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo para
incluir la *Saccharomyces cerevisiae* como sustancia activa en su anexo I
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 28, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa *Saccharomyces cerevisiae*, en la medida en que constituía un alimento o pienso utilizado como repelente o atrayente del tipo de producto 19, era objeto de la excepción para alimentos y piensos contemplada en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) Se presentó una notificación con arreglo al artículo 16, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽³⁾ respecto a *Saccharomyces cerevisiae* como producto del tipo 19 objeto de la excepción para alimentos y piensos. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») declaró que la notificación era conforme e informó a la Comisión de su conformidad con arreglo al artículo 17 de dicho Reglamento. Por consiguiente, se incluyó la *Saccharomyces cerevisiae* como tipo de producto 19 en la lista de combinaciones de sustancia y tipo de producto incluidas en el programa de revisión de las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas ⁽⁴⁾.
- (3) El 31 de enero de 2017, la Comisión solicitó a la Agencia que dictaminara si la *Saccharomyces cerevisiae* se considera de posible riesgo con arreglo al artículo 28, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) En su dictamen, la Agencia ⁽⁵⁾ confirmó que la *Saccharomyces cerevisiae* no se considera de posible riesgo y, por consiguiente, puede incluirse en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede incluir la *Saccharomyces cerevisiae* en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que la *Saccharomyces cerevisiae* es de origen natural, debe incluirse en la categoría 4 «Sustancias de origen natural y utilización tradicional». La *Saccharomyces cerevisiae* debe incluirse en dicho anexo únicamente en la medida en que se ajuste a la definición de «alimentos» o «piensos» que figura en el artículo 3, apartado 1, letra u), de dicho Reglamento. Esta disposición es coherente con el hecho de que la *Saccharomyces cerevisiae* solo podía acogerse a la excepción aplicable a los alimentos y piensos establecida en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1451/2007 si constituía un alimento o pienso.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/157 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 31 de 1.2.2019, p. 1).

⁽⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas de 14 de diciembre de 2017 sobre la admisibilidad de determinadas sustancias que son alimentos o piensos para su inclusión en el anexo I del Reglamento sobre biocidas, ECHA/BPC/186/2017.

- (6) El artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 contempla medidas transitorias cuando una sustancia activa existente incluida en el programa de trabajo para el examen sistemático de sustancias activas existentes sea aprobada de conformidad con dicho Reglamento. En lo que concierne a la *Saccharomyces cerevisiae* como tipo de producto 19, la fecha de aprobación a efectos del artículo 89, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas debe fijarse en el 1 de junio de 2021, con el fin de dar suficiente tiempo para la presentación de solicitudes de autorización con arreglo al artículo 89, apartado 3, párrafo segundo, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A efectos del artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la fecha de aprobación de la *Saccharomyces cerevisiae* como tipo de producto 19 será el 1 de junio de 2021.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la categoría 4 de la lista de sustancias activas contempladas en el artículo 25, letra a), se añade la entrada siguiente:

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Observación
«No disponible	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (levadura) (*)	Excepto la <i>Saccharomyces cerevisiae</i> que no constituya un alimento o pienso.	N.º CAS: 68876-77-7

(*) La fecha de aprobación la *Saccharomyces cerevisiae* como tipo de producto 19 a efectos del artículo 89, apartado 3, será el 1 de junio de 2021.».