# NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2019/1823

## ze dne 8. srpna 2019,

## kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení D-fruktózy jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 28 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na účinnou látku D-fruktóza, pokud představovala potravinu nebo krmivo určené pro použití jako repelent nebo atraktant typu přípravku 19, se dříve vztahovala odchylka pro potraviny a krmiva stanovená v článku 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ([2]).

(2) V souladu s čl. 16 odst. 5 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([3]) bylo předloženo oznámení pro D-fruktózu pro typ přípravku 19, na niž se vztahuje odchylka pro potraviny a krmiva. Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) prohlásila oznámení za vyhovující a informovala Komisi, že bylo vyhověno požadavkům podle článku 17 uvedeného nařízení. D-fruktóza byla proto zařazena k typu přípravku 19 v seznamu kombinací účinných látek a typů přípravku zahrnutých do programu přezkumu stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích ([4]).

(3) Dne 31. ledna 2017 požádala Komise agenturu o stanovisko ohledně toho, zda D-fruktóza vzbuzuje obavy podle čl. 28 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Stanovisko agentury ([5]) dospělo k závěru, že D-fruktóza nevzbuzuje obavy, a je proto způsobilá k zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).
([3]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).
([4]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/157 ze dne 6. listopadu 2018, kterým se mění příloha II nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 týkajícího se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 31, 1.2.2019, s. 1).
([5]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky ze dne 14. prosince 2017 týkající se způsobilosti některých účinných látek v potravinách a krmivech pro zařazení do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích (ECHA/BPC/186/2017).

(4) S přihlédnutím ke stanovisku agentury je vhodné zařadit D-fruktózu do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012. Vzhledem k tomu, že D-fruktóza je přírodního původu, měla by být zahrnuta do kategorie 4 „Tradičně používané přírodní látky“. D-fruktóza by měla být zahrnuta do uvedené přílohy pouze v tom případě, že spadá do definice „potraviny“ nebo „krmiva“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. u) uvedeného nařízení. To je v souladu se skutečností, že na D-fruktózu se vztahovala odchylka pro potraviny a krmiva stanovená v článku 6 nařízení (ES) č. 1451/2007 pouze v případě, že se jednalo o potravinu nebo krmivo.

(5) V čl. 89 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 jsou uvedena přechodná opatření, pokud je stávající účinná látka zahrnutá do pracovního programu systematického přezkumu stávajících účinných látek schválena v souladu s uvedeným nařízením. Pokud jde o D-fruktózu pro typ přípravku 19, mělo by být datum schválení pro účely čl. 89 odst. 3 uvedeného nařízení stanoveno na 1. června 2021, aby se poskytl dostatek času na předložení žádostí o povolení podle čl. 89 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha I nařízení (EU) č. 528/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Pro účely čl. 89 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 je datum schválení D-fruktózy pro typ přípravku 19 stanoveno na 1. června 2021.

*Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. srpna 2019.

*Za Komisi*
*předseda*
Jean-Claude JUNCKER

*PŘÍLOHA*

V příloze I nařízení (EU) č. 528/2012 se na seznam účinných látek uvedených v čl. 25 písm. a) doplňuje v kategorii 4 nová položka, která zní:

| Číslo ES | Název/skupina | Omezení | Poznámka |
|---|---|---|---|
| „200-333-3 | D-fruktóza (*) | S výjimkou D-fruktózy, která není potravinou nebo krmivem. | CAS 57-48-7 |

(*) Datem schválení D-fruktózy pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021.“