2024/893

25.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/893

ze dne 22. března 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 schvaluje tepelně ošetřená česneková šťáva jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19

(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. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam obsahuje výtažek z česneku (výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z *Allium sativum*, Liliaceae) (č. CAS: 8008-99-9) pro přípravky typu 19.

(2) Výtažek z česneku byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 19 (repelenty a atraktanty), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Rakousko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 23. září 2022 zprávu o posouzení a své závěry. Agentura projednala zprávu o posouzení a závěry technických zasedání.

(4) Během přezkumu výtažku z česneku byla identita této účinné látky v souladu s článkem 13 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 nově definována na tepelně ošetřenou česnekovou šťávu.

(5) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 5. června 2023 ([3]) stanovisko agentury s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(6) Podle uvedeného stanoviska agentury lze očekávat, že biocidní přípravky typu 19 obsahující tepelně ošetřenou česnekovou šťávu splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) 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).

([3]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *thermally treated garlic juice*, Product-type 19; ECHA/BPC/375/2023, přijaté dne 5. června 2023.

(7) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit tepelně ošetřenou česnekovou šťávu jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 19 s výhradou dodržení určitých podmínek.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Tepelně ošetřená česneková šťáva se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19 s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

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 22. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Tepelně ošetřená česneková šťáva	Tepelně ošetřená česneková šťáva Č. ES: — Č. CAS: —	Tepelně ošetřená česneková šťáva je látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál (UVCB). Čistota je 100 % hmotnostních (hmot.). Je získávána z česnekové šťávy, která je tepelně ošetřena a má potravinářskou jakost. Tepelně ošetřená česneková šťáva má navíc čtyři markerové sloučeniny: diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS2), diallyltrisulfid (DAS3) a diallyltetrasulfid (DAS4).	1. července 2025	30. června 2035	19	Povolení biocidních přípravků podléhá této podmínce: Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.

[1] Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.