Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/893

25.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/893

z 22. marca 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje tepelne ošetrená cesnaková šťava ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa cesnakový extrakt (extrakty a ich fyzikálne modifikované deriváty ako sú tinktúry, koncentráty, absolúty, esenciálne oleje, olejové živice, terpény, bezterpénové frakcie, destiláty, destilačné zvyšky atď. získané z *Allium sativum*, Liliaceae) (CAS číslo: 8008-99-9) pre výrobky typu 19.

(2) Cesnakový extrakt bol vyhodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 19 (repelenty a atraktanty) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Rakúsko, ktorého hodnotiaci príslušný orgán predložil 23. septembra 2022 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Agentúra hodnotiacu správu a jej závery prediskutovala na odborných zasadnutiach.

(4) Pri skúmaní cesnakového extraktu sa identita tejto účinnej látky nanovo vymedzila v súlade s článkom 13 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 ako tepelne ošetrená cesnaková šťava.

(5) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 5. júna 2023 stanovisko agentúry ([3]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(6) Agentúra v tomto stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 19 s obsahom tepelne ošetrenej cesnakovej šťavy spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky *tepelne ošetrená cesnaková šťava*, výrobky typu 19; ECHA/BPC/375/2023, prijaté 5. júna 2023.

(7) S prihliadnutím na stanovisko agentúry je preto vhodné schváliť tepelne ošetrenú cesnakovú šťavu ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19, ak sú splnené určité podmienky.

(8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tepelne ošetrená cesnaková šťava sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19, ak sú splnené podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Tepelne ošetrená cesnaková šťava	tepelne ošetrená cesnaková šťava Číslo EC: – CAS číslo: –	Tepelne ošetrená cesnaková šťava je látkou UVCB (látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály). Čistota je 100 hmotnostných percent (hm. %). Pochádza z cesnakovej šťavy, ktorá je tepelne ošetrená a má potravinovú akostnú triedu. Tepelne ošetrenú cesnakovú šťavu ďalej charakterizujú štyri markerové zlúčeniny: dialylsulfid (DAS1), dialyldisulfid (DAS2), dialyltrisulfid (DAS3) a dialyltetrasulfid (DAS4).	1. júl 2025	30. jún 2035	19	Autorizácia biocídnych výrobkov je podmienená splnením tejto podmienky: V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.