

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2019/1823**  
**z dnia 8 sierpnia 2019 r.**  
**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia D-  
fruktozy jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna D-fruktoza, w zakresie, w jakim stanowiła ona żywność lub paszę przeznaczoną do stosowania jako repelent lub atraktant w grupie produktowej 19, była objęta odstępstwem dotyczącym żywności i paszy przewidzianym w art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 16 ust. 5 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(3)</sup> D-fruktozę korzystającą z odstępstwa dotyczącego żywności i paszy zgłoszono w odniesieniu do grupy produktowej 19. Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) oświadczyła, że zgłoszenie jest zgodne z wymogami i poinformowała Komisję o tej zgodności na podstawie art. 17 tego rozporządzenia. W związku z tym D-fruktoza została włączona w odniesieniu do grupy produktowej 19 do wykazu kombinacji substancji/grup produktowych włączonych do programu przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych <sup>(4)</sup>.
- (3) W dniu 31 stycznia 2017 r. Komisja zwróciła się do Agencji z wnioskiem o wydanie opinii na temat tego, czy D-fruktoza daje powody do obaw zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii Agencji <sup>(5)</sup> stwierdzono, że D-fruktoza nie daje powodów do obaw, a zatem kwalifikuje się do włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/157 z dnia 6 listopada 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 31 z 1.2.2019, s. 1).

<sup>(5)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych z dnia 14 grudnia 2017 r. w sprawie kwalifikowalności niektórych substancji czynnych będących żywnością i paszą w celu włączenia ich do załącznika I do BPR, ECHA/BPC/186/2017.

- (4) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy włączyć D-fruktozę do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ze względu na to, że D-fruktoza jest pochodzenia naturalnego, należy ją włączyć do kategorii 4 „Tradycyjnie stosowane substancje pochodzenia naturalnego”. D-fruktoza powinna zostać włączona do tego załącznika tylko w takim zakresie, w jakim jest ona objęta definicją „żywności” lub „paszy”, o której mowa w art. 3 ust. 1 lit. u) tego rozporządzenia. Jest to spójne z faktem, że w D-fruktoza była objęta odstępstwem dotyczącym żywności i paszy przewidzianym w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, tylko wówczas gdy stanowiła żywność lub paszę.
- (5) W art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawarto środki przejściowe, na podstawie których istniejąca substancja czynna włączona do programu prac polegających na systematycznej ocenie istniejących substancji czynnych zostaje zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem. Jeśli chodzi o D-fruktozę w odniesieniu do grupy produktowej 19, data zatwierdzenia do celów art. 89 ust. 3 tego rozporządzenia powinna zostać ustalona na dzień 1 czerwca 2021 r., aby zapewnić wystarczający czas na złożenie wniosku o pozwolenie zgodnie z art. 89 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Do celów art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 datę zatwierdzenia D-fruktozy w odniesieniu do grupy produktowej 19 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 sierpnia 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w kategorii 4 wykazu substancji czynnych, o których mowa w art. 25 lit. a), dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
„200-333-3	D-fruktoza (*)	Z wyłączeniem D-fruktozy, która nie stanowi żywności ani paszy.	Nr CAS 57-48-7

(\*) Datę zatwierdzenia D-fruktozy w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r.”.