



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/893

z dnia 22 marca 2024 r.

zatwierdzające sok z czosnku poddany obróbce termicznej jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje wyciąg z czosnku (ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak nalewki, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości itp., otrzymane z *Allium sativum*, *Liliaceae*) (nr CAS: 8008-99-9) w odniesieniu do grupy produktowej 19.
- (2) Wyciąg z czosnku został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 (repelenty i atraktanty), opisaney w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Austrię, a w dniu 23 września 2022 r. właściwy organ oceniający tego państwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na posiedzeniach technicznych.
- (4) Podczas badania wyciągu z czosnku tożsamość tej substancji czynnej została ponownie zdefiniowana zgodnie z art. 13 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 jako sok z czosnku poddany obróbce termicznej.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 5 czerwca 2023 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) W opinii tej Agencja stwierdza, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 19 i zawierające sok z czosnku poddany obróbce termicznej spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej sok z czosnku poddany obróbce termicznej, grupa produktowa 19; ECHA/BPC/375/2023, przyjęta w dniu 5 czerwca 2023 r.

- (7) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy zatwierdzić sok z czosnku poddany obróbce termicznej jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się sok z czosnku poddany obróbce termicznej jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

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 22 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Sok z czosnku poddany obróbce termicznej	Sok z czosnku poddany obróbce termicznej Nr WE: – Nr CAS: –	Sok z czosnku poddany obróbce termicznej jest substancją o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym (UVCB). Jego czystość wynosi 100 % masy (m/m). Otrzymuje się go z soku z czosnku, który zostaje poddany obróbce termicznej i posiada jakość spożywczą. Ponadto sok z czosnku poddany obróbce termicznej charakteryzuje się obecnością czterech związków znacznikowych: siarczku diallilu (DAS1), disiarczku diallilu (DAS2), trisiarczku diallilu (DAS3) i tetrasiarczku diallilu (DAS4).	1 lipca 2025 r.	30 czerwca 2035 r.	19	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi: w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.