2024/893

2024.3.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/893 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 22.)

a hőkezelt fokhagymalé 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. Az említett jegyzékben a 19. terméktípus vonatkozásában a fokhagymakivonat (az *Allium sativum*, Liliaceae-ből nyert kivonatok és azok fizikailag módosított származékai, például tinktúrák, masszák, vízmentes kivonatok, illóolajok, gyantatartalmú illóolajok, terpének, terpénmentes frakciók, desztillátumok, maradékok stb.) (CAS-szám: 8008-99-9) is szerepel.

(2) Sor került a fokhagymakivonatnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 19. terméktípusba (riasztó- és csalogatószerek) tartozó termékekben történő felhasználásának értékelésére.

(3) Az ügyben Ausztriát jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2022. szeptember 23-án benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentést és a következtetéseket.

(4) A fokhagymakivonat vizsgálata során e hatóanyag az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 13. cikkének megfelelően hőkezelt fokhagymalé néven került újból meghatározásra.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2023. június 5-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([3]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(6) Az említett véleményben az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a hőkezelt fokhagymalét tartalmazó, 19. terméktípusba tartozó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a hőkezelt fokhagymalé hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 19. terméktípus; ECHA/BPC/375/2023, elfogadás időpontja: 2023. június 5.

(7) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, helyénvaló jóváhagyni a hőkezelt fokhagymalé bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 19. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a hőkezelt fokhagymalét a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Hőkezelt fokhagymalé	Hőkezelt fokhagymalé EK-szám: – CAS-szám: –	A hőkezelt fokhagymalé ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű (UVCB) anyag. Tisztasága 100 tömegszázalék (% m/m). Hőkezelésen átesett, élelmiszer-minőségű fokhagymaléből készül. A hőkezelt fokhagymalét négy markervegyület jellemzi: diallil-szulfid (DAS1), diallil-diszulfid (DAS2), diallil-triszulfid (DAS3) és diallil-tetraszulfid (DAS4).	2025. július 1.	2035. június 30.	19	A biocid termékek engedélyezésének feltétele a következő: a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatásosságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.

[1] Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.