Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/893

25.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/893

av den 22 mars 2024

om godkännande av termiskt behandlad vitlökssaft som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår vitlöksextrakt (extrakt och deras fysikaliskt modifierade derivat, t.ex. tinkturer, concreter, absoluter, eteriska oljor, oleoresiner, terpener, terpenfria fraktioner, destillat eller restprodukter, erhållna från *Allium sativum*, Liliaceae) (CAS-nr 8008-99-9) i produkttyp 19.

(2) Vitlöksextrakt har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 19 (avskräckande och tilldragande medel), såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) den 23 september 2022. Kemikaliemyndigheten diskuterade bedömningsrapporten och slutsatserna vid tekniska möten.

(4) Under granskningen av vitlöksextrakt omdefinierades identiteten för detta verksamma ämne i enlighet med artikel 13 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 till termiskt behandlad vitlökssaft.

(5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([3]) den 5 juni 2023 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(6) I det yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 19 som innehåller termiskt behandlad vitlökssaft kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) ”Opinion on the application for approval of the active substance: Thermally treated garlic juice, Product-type 19” (ECHA/BPC/375/2023), antaget den 5 juni 2023.

(7) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör termiskt behandlad vitlökssaft därför godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19 förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(8) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Termiskt behandlad vitlökssaft godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Termiskt behandlad vitlökssaft	Termiskt behandlad vitlökssaft EG-nr: — CAS-nr: —	Termiskt behandlad vitlökssaft är ett ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB-ämne). Renheten är 100 % (vikt/vikt). Den framställs av vitlökssaft som är termiskt behandlad och av livsmedelskvalitet. Termiskt behandlad vitlökssaft kännetecknas dessutom av fyra markörföreningar: diallylsulfid (DAS1), diallyldisulfid (DAS2), diallyltrisulfid (DAS3) och diallyltetrasulfid (DAS4).	1 juli 2025	30 juni 2035	19	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

[1] Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.