



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/893 DA COMISSÃO

de 22 de março de 2024

que aprova o sumo de alho tratado termicamente como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 19, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Dessa lista consta o extrato de alho (produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de *Allium sativum*, Liliaceae) (n.º CAS: 8008-99-9) para o tipo de produtos 19.
- (2) O extrato de alho foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 19 (repelentes e atrativos), tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Áustria foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação juntamente com as suas conclusões à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 23 de setembro de 2022. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.
- (4) Durante o exame do extrato de alho, a identidade desta substância ativa foi redefinida como sumo de alho tratado termicamente, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014.
- (5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 5 de junho de 2023 ⁽³⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (6) Nesse parecer, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 19 que contenham sumo de alho tratado termicamente satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance thermally treated garlic juice, Product-type 19; ECHA/BPC/375/2023», adotado em 5 de junho de 2023.

- (7) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar o sumo de alho tratado termicamente como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 19, sob reserva de cumprimento de determinadas condições.
- (8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O sumo de alho tratado termicamente é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 19, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Sumo de alho tratado termicamente	Sumo de alho tratado termicamente N.º CE: — N.º CAS: —	O sumo de alho tratado termicamente é uma substância de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexo ou material biológico (UVCB). O grau de pureza é de 100 % em massa (m/m). Esta substância é derivada de sumo de alho que é tratado termicamente e de qualidade alimentar. Além disso, a composição do sumo de alho tratado termicamente caracteriza-se por quatro marcadores: sulfureto de dialilo (DAS1), dissulfureto de dialilo (DAS2), trissulfureto de dialilo (DAS3) e tetrassulfureto de dialilo (DAS4).	1 de julho de 2025	30 de junho de 2035	19	A autorização de produtos biocidas está sujeita à seguinte condição: A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.