



2024/893

25.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/893 DE LA COMISIÓN

de 22 de marzo de 2024

por el que se aprueba el zumo de ajo tratado térmicamente como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo 19 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el extracto de ajo (extractos y sus derivados modificados físicamente, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos a partir de *Allium sativum*, *Liliaceae*) (n.º CAS: 8008-99-9), para el tipo de biocida 19.
- (2) El extracto de ajo ha sido evaluado para su uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes), definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Austria fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») el 23 de septiembre de 2022. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones.
- (4) Durante el examen del extracto de ajo, la identidad de esta sustancia activa se redefinió como «zumo de ajo tratado térmicamente», de conformidad con el artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 5 de junio de 2023 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) En su dictamen, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas del tipo 19 que contengan zumo de ajo tratado térmicamente se ajusten a los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa «zumo de ajo tratado térmicamente», tipo de biocida 19; ECHA/BPC/375/2023, adoptado el 5 de junio de 2023.

- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el zumo de ajo tratado térmicamente como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 19, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el zumo de ajo tratado térmicamente como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 19, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Nombre común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de biocida	Condiciones específicas
Zumo de ajo tratado térmicamente	Zumo de ajo tratado térmicamente N.º CE: — N.º CAS: —	El zumo de ajo tratado térmicamente es una sustancia UVCB (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos). La pureza es del 100 % en peso (p/p). Se obtiene a partir de zumo de ajo de calidad alimentaria que es tratado térmicamente. Además, el zumo de ajo tratado térmicamente se caracteriza por cuatro compuestos marcadores: sulfuro de dialilo (DAS1), disulfuro de dialilo (DAS2), trisulfuro de dialilo (DAS3) y tetrasulfuro de dialilo (DAS4).	1 de julio de 2025	30 de junio de 2035	19	La autorización de biocidas está sujeta a la condición siguiente: En la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener esa pureza u otra diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.