

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1078

od 2. lipnja 2023.

**o odobravanju ozona dobivenog iz kisika kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, 4, 5 i 11 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Europska agencija za kemikalije („Agencija”) zaprimila je 5. lipnja 2015. i 22. kolovoza 2016. u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 zahtjeve za odobrenje ozona dobivenog iz kisika kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, dezinfekcijska sredstva i algicidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama, vrste 4, područje hrane i hrane za životinje, vrste 5, voda za piće, i vrste 11, sredstva za zaštitu tekućina u rashladnim i radnim sustavima, kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Te su zahtjeve ocijenili njemačko nadležno tijelo („nadležno ocjenjivačko tijelo Njemačke”) i nizozemsko nadležno tijelo („nadležno ocjenjivačko tijelo Nizozemske”).
- (2) Nadležno ocjenjivačko tijelo Njemačke podnijelo je Agenciji 9. rujna 2020. izvješće o ocjeni zahtjevâ, zajedno sa zaključcima svojeg ocjenjivanja. Agencija je o izvješću o ocjeni i zaključcima raspravljala na tehničkim sastancima.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Nizozemske podnijelo je Agenciji 28. listopada 2021. izvješće o ocjeni zahtjevâ, zajedno sa zaključcima svojeg ocjenjivanja. Agencija je o izvješću o ocjeni i zaključcima raspravljala na tehničkim sastancima.
- (4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode donio je mišljenja Agencije 1. prosinca 2021. <sup>(2)</sup>, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela Njemačke, i 26. rujna 2022. <sup>(3)</sup>, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela Nizozemske.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari „ozon dobiven iz kisika”; vrste proizvoda: 2, 4, 5 i 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 i ECHA/BPC/306/2021; od 1. prosinca 2021.

<sup>(3)</sup> Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari „ozon dobiven iz kisika”; vrste proizvoda: 2, 4, 5 i 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 i ECHA/BPC/353/2022; od 26. rujna 2022.

- (5) U skladu s tim mišljenjima Agencija zaključuje da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 2, 4, 5 i 11 koji sadržavaju ozon dobiven iz kisika ispunjavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako su zadovoljeni određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti ozon dobiven iz kisika kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, 4, 5 i 11, podložno ispunjenju određenih uvjeta.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Ozon dobiven iz kisika odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, 4, 5 i 11, podložno uvjetima iz Priloga.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. lipnja 2023.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Ozon dobiven iz kisika	Kemijski naziv prema IUPAC-u: ozon  EZ broj: nije primjenjivo  CAS broj: nije primjenjivo	Na ozon dobiven iz prekursorskog kisika koji se isporučuje u spremnicima primjenjuju se sljedeće specifikacije:  Čistoća kisika mora biti najmanje 90 % volumnog udjela, a sadržaj ugljikovodika iskazan kao ekvivalent metana (indeks metana) ne smije premašiti volumni udio od 50 ppm. Ovisno o načinu proizvodnje kisika, kisik može sadržavati određene količine sljedećih nečistoća: vode, dušika, argona, ugljikova dioksida i drugih rijetkih plinova.	1. srpnja 2024.	30. lipnja 2034.	2	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje: (i) profesionalnim korisnicima; (ii) neprofesionalnim korisnicima; (iii) sekundarnoj izloženosti šire javnosti.
					4	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje: (i) profesionalnim korisnicima; (ii) sekundarnoj izloženosti šire javnosti; (c) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s uredbama Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 396/2005 (2) ili (EZ) br. 470/2009 (3) te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

					5	<p>Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima:</p> <p>(a) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije;</p> <p>(b) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje:</p> <p>(i) profesionalnim korisnicima;</p> <p>(ii) sekundarnoj izloženosti šire javnosti;</p> <p>(c) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 ili Uredbom (EZ) br. 470/2009 te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.</p>
					11	<p>Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima:</p> <p>(a) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije;</p> <p>(b) Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje:</p> <p>(i) profesionalnim korisnicima;</p> <p>(ii) površinskim vodama nakon izravnog ispuštanja pročišćene rashladne vode.</p>

(<sup>1</sup>) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(<sup>2</sup>) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

(<sup>3</sup>) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).