



2024/247

17.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/247

od 16. siječnja 2024.

o odobravanju trivodikova pentakalijeva di(peroksomonosulfat) di(sulfata) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje pentakalijev bis(peroksomonosulfat)bis(sulfat) (CAS br.: 70693-62-8) za vrste proizvoda 2, 3, 4 i 5.
- (2) Pentakalijev bis(peroksomonosulfat)bis(sulfat) ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 (dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama), 3 (biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni), 4 dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje) i 5 (dezinfekcijska sredstva za pitku vodu) kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Slovenija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 23. rujna 2022. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješća o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Agencija je o izvješćima o ocjenjivanju i zaključcima raspravljala na tehničkim sastancima.
- (4) Tijekom ispitivanja aktivne tvari pentakalijev bis(peroksomonosulfat)bis(sulfat) Agencija je njezin naziv ispravila u trivodikov pentakalijev di(peroksomonosulfat) di(sulfat).
- (5) 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 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 6. lipnja 2023. mišljenja Agencije ⁽³⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela. U tim je mišljenjima Agencija zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrsta 2, 3, 4 i 5 koji sadržavaju trivodikov pentakalijev di(peroksomonosulfat) di(sulfat) ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako su ispunjeni određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti trivodikov pentakalijev di(peroksomonosulfat) di(sulfat) kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5, podložno ispunjenju određenih uvjeta.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Mišljenja Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari *trivodikov pentakalijev di(peroksomonosulfat) di(sulfat)*, vrste proizvoda 2, 3, 4 i 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 i ECHA/BPC/380/2023, donesena 6. lipnja 2023.

- (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.

Trivodikov pentakalijev di(peroksomonosulfat) di(sulfat) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5, 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 16. siječnja 2024.

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
Trivodikov pentakalijev di (peroksomonosulfat) di(sulfat)	Pentakalijev bis (hidroperoksisulfoni) oksidanid) hidrogensulfat sulfat EZ broj: 274-778-7 CAS broj: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % m/m) Dikalijev perokso-disulfat (relevantna nečistoća): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % m/m)	1. srpnja 2025.	30. lipnja 2035.	2	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (1) pri ocjeni 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; (2) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. profesionalnim korisnicima; ii. neprofesionalnim korisnicima; iii. površinskim vodama zbog kroničnih emisija nakon dezinfekcije privatnih bazena.
					3	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (1) pri ocjeni 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; (2) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.

					4	<p>Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima:</p> <p>(1) pri ocjeni 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>(2) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.</p>
					5	<p>Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima:</p> <p>(1) pri ocjeni 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>(2) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.</p>

(⁴) 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.