



2023/2620

27.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2620

od 24. studenoga 2023.

o odobravanju sumporova dioksida dobivenog izgaranjem sumpora kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4 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 obuhvaća sumporov dioksid dobiven izgaranjem sumpora za vrstu proizvoda 4.
- (2) Sumporov dioksid dobiven izgaranjem sumpora ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Rasprave su održane na tehničkim sastancima koje je organizirala Agencija.
- (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 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 26. rujna 2022. mišljenje Agencije ⁽³⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) Prema tom mišljenju, može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 4 koji sadržavaju sumporov dioksid dobiven izgaranjem sumpora ispuniti kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti sumporov dioksid dobiven izgaranjem sumpora kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4, podložno ispunjenju određenih uvjeta.
- (7) Prije odobrenja postojeće 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,

⁽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⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; vrsta proizvoda 4; ECHA/BPC/354/2022.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Sumporov dioksid dobiven izgaranjem sumpora odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4, 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 24. studenoga 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
Sumporov dioksid dobiven izgaranjem sumpora	Prekursor: sumpor Aktivna tvar: sumporov dioksid EZ broj: Prekursor: 231-722-6 EZ broj: aktivna tvar: 231-195-2 CAS broj: prekursor: 7704-34-9 CAS broj: aktivna tvar: 7446-09-5	99,5 % masenog udjela	1. listopada 2024.	30. rujna 2034.	4	Odobrenje biocidnih proizvoda u kojima se kao aktivna tvar upotrebljava sumporov dioksid dobiven izgaranjem sumpora podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporbama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. profesionalnim korisnicima; ii. općoj javnosti nakon sekundarne izloženosti; (c) za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje provjerava se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).