

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1078 DA COMISSÃO

de 2 de junho de 2023

que aprova o ozono produzido a partir de oxigénio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos de produtos 2, 4, 5 e 11 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 9.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) Em 5 de junho de 2015 e 22 de agosto de 2016, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») recebeu pedidos, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para a aprovação do ozono produzido a partir de oxigénio como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, do tipo de produtos 4, superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, do tipo de produtos 5, água potável, e do tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Estes pedidos foram avaliados pela autoridade competente da Alemanha («autoridade competente de avaliação da Alemanha») e pela autoridade competente dos Países Baixos («autoridade competente de avaliação dos Países Baixos»).
- (2) Em 9 de setembro de 2020, a autoridade competente de avaliação da Alemanha apresentou à Agência o relatório de avaliação relativo aos pedidos, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.
- (3) Em 28 de outubro de 2021, a autoridade competente de avaliação dos Países Baixos apresentou à Agência o relatório de avaliação relativo aos pedidos, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.
- (4) 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 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência em 1 de dezembro de 2021 ⁽²⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação da Alemanha, e em 26 de setembro de 2022 ⁽³⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação dos Países Baixos.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 and ECHA/BPC/306/2021», adotado em 1 de dezembro de 2021.

⁽³⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 and ECHA/BPC/353/2022», adotado em 26 de setembro de 2022.

- (5) Nesses pareceres, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas dos tipos de produtos 2, 4, 5 e 11 que utilizem ozono produzido a partir de oxigénio 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.
- (6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar o ozono produzido a partir de oxigénio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 5 e 11, sob reserva do cumprimento de determinadas condições.
- (7) 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.
- (8) 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 ozono produzido a partir de oxigénio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos de produtos 2, 4, 5 e 11, 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 2 de junho de 2023.

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	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Ozono produzido a partir de oxigénio	Denominação IUPAC: ozono N.º CE: não aplicável N.º CAS: não aplicável	Ao ozono que tem como precursor o oxigénio fornecido em recipientes, aplicam-se as seguintes especificações: O oxigénio deve apresentar uma pureza de, pelo menos, uma fração volumétrica de 90 % e o teor de hidrocarbonetos comunicado em equivalentes de metano (índice de metano) não deve exceder uma fração volumétrica de 50 ppm. Consoante o processo de produção do oxigénio, este pode conter quantidades das seguintes impurezas: água, azoto, árgon, dióxido de carbono e outros gases nobres.	1 de julho de 2024	30 de junho de 2034	2	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: a) 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; b) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta: i) os utilizadores profissionais, ii) os utilizadores não profissionais, iii) a exposição secundária do público em geral.
					4	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: a) 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; b) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta: i) os utilizadores profissionais, ii) a exposição secundária do público em geral; c) No caso dos produtos suscetíveis de originar resíduos nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho (CE) n.º 396/2005 ⁽²⁾ ou (CE) n.º 470/2009 ⁽³⁾ , e devem ser tomadas medidas adequadas de mitigação dos riscos a fim de garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

					5	<p>A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta:</p> <p>i) os utilizadores profissionais,</p> <p>ii) a exposição secundária do público em geral;</p> <p>c) No caso dos produtos suscetíveis de originar resíduos nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 ou o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e devem ser tomadas medidas adequadas de mitigação dos riscos a fim de garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p>
					11	<p>A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta:</p> <p>i) os utilizadores profissionais,</p> <p>ii) as águas superficiais após a descarga direta da água de arrefecimento tratada.</p>

(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.

(²) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

(³) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).