



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/247 AL COMISIEI

din 16 ianuarie 2024

de aprobare a substanței di(peroxomonosulfat) di(sulfat) de trihidrogen și pentapotasiu ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor 2, 3, 4 și 5 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru a fi utilizate în produse biocide. Lista respectivă include substanța bis(peroximonosulfat)bis(sulfat) de pentapotasiu (nr. CAS: 70693-62-8) pentru tipurile de produse 2, 3, 4 și 5.
- (2) Substanța bis(peroximonosulfat)bis(sulfat) de pentapotasiu a fost evaluată în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului 2 (dezinfecțante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale), tipului 3 (igienă veterinară), tipului 4 (alimente și hrană pentru animale) și tipului 5 (apă potabilă), astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Slovenia a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluare a transmis, la 23 septembrie 2022, Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) rapoartele de evaluare însoțite de concluziile aferente. Agenția a discutat rapoartele de evaluare și concluziile în cadrul reuniunilor tehnice.
- (4) În timpul examinării substanței bis(peroximonosulfat)bis(sulfat) de pentapotasiu, denumirea substanței active respective a fost corectată de agenție în di(peroxomonosulfat) di(sulfat) de trihidrogen și pentapotasiu.
- (5) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției la 6 iunie 2023 ⁽³⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare. În avizele respective, agenția concluzionează că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor 2, 3, 4 și 5 care conțin di(peroxomonosulfat) di(sulfat) de trihidrogen și pentapotasiu să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Având în vedere avizele agenției, este adecvat să se aprobe substanța di(peroxomonosulfat) di(sulfat) de trihidrogen și pentapotasiu ca substanță activă în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor 2, 3, 4 și 5, sub rezerva respectării anumitor condiții.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Avizele Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active di(peroxomonosulfat) di(sulfat) de trihidrogen și pentapotasiu, tipurile de produse 2, 3, 4 și 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 și ECHA/BPC/380/2023, adoptate la 6 iunie 2023.

- (7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța di(peroxomonosulfat) di(sulfat) de trihidrogen și pentapotasiu se aprobă pentru a fi utilizată ca substanță activă în produsele biocide aparținând tipurilor 2, 3, 4 și 5, sub rezerva respectării condițiilor menționate în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (¹)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produse	Condiții specifice
Di(peroxomonosulfat) di(sulfat) de trihidrogen și pentapotasiu	Pentapotasiu bis [(hidroperoxisulfonil) oxidanid] hidrogen sulfat Nr. CE: 274-778-7 Nr. CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % G/G) peroxidisulfat de dipotasiu (impuritate relevantă): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % G/G)	1 iulie 2025	30 iunie 2035	2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) utilizatorilor neprofesionali; (iii) apele de suprafață din cauza emisiilor cronice în urma dezinfectării piscinelor private.
					3	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.

					4	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.
					5	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.

(¹) Purity indicated in this column was the minimum degree of purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the evaluated active substance.