

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1078

z dne 2. junija 2023

o odobritvi ozona, pridobljenega iz kisika, kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 4, 5 in 11 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(1), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 5. junija 2015 in 22. avgusta 2016 prejela vloge v skladu s členom 7(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 za odobritev ozona, pridobljenega iz kisika, kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), vrste proizvodov 4 (za območja s hrano in krmo), vrste proizvodov 5 (pitna voda) in vrste proizvodov 11 (proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov), kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloge sta ocenila pristojni organ Nemčije (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ Nemčije) in pristojni organ Nizozemske (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ Nizozemske).
- (2) Ocenjevalni pristojni organ Nemčije je 9. septembra 2020 Agenciji predložil poročilo o oceni vlog skupaj z ugotovitvami ocenjevanja. Agencija je o poročilu o oceni in ugotovitvah razpravljala na tehničnih sestankih.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Nizozemske je 28. oktobra 2021 Agenciji predložil poročilo o oceni vlog skupaj z ugotovitvami ocenjevanja. Agencija je o poročilu o oceni in ugotovitvah razpravljala na tehničnih sestankih.
- (4) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Odbor za biocidne proizvode je v skladu s členom 8(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 1. decembra 2021 sprejel mnenja Agencije ⁽²⁾, v katerih je upošteval ugotovitve ocenjevalnega pristojnega organa Nemčije, 26. septembra 2022 pa mnenja Agencije ⁽³⁾, v katerih je upošteval ugotovitve ocenjevalnega pristojnega organa Nizozemske.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Mnenja Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi ozon, pridobljen iz kisika; vrste proizvodov: 2, 4, 5 in 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 in ECHA/BPC/306/2021; sprejeta 1. decembra 2021.

⁽³⁾ Mnenja Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi ozon, pridobljen iz kisika; vrste proizvodov: 2, 4, 5 in 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 in ECHA/BPC/353/2022; sprejeta 26. septembra 2022.

- (5) Agencija v mnenjih ugotavlja, da je mogoče pričakovati, da biocidni proizvodi vrst proizvodov 2, 4, 5 in 11, pri katerih se uporablja ozon, pridobljen iz kisika, izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo.
- (6) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno ozon, pridobljen iz kisika, odobriti kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 4, 5 in 11 pod nekaterimi pogoji.
- (7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ozon, pridobljen iz kisika, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 4, 5 in 11 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (!)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
Ozon, pridobljen iz kisika	Ime po IUPAC: ozon Št. ES: ni relevantno Št. CAS: ni relevantno	Za ozon, pridobljen iz kisika (prekurzorja), ki se dobavi v vsebnikih, se uporabljajo naslednje specifikacije: čistost kisika je najmanj 90 % (volumski odstotek), vsebnost ogljikovodikov, navedena kot ekvivalenti metana (indeks metana), pa ne presega volumskega deleža 50 ppm. Odvisno od načina proizvodnje kisika lahko kisik vsebuje naslednje nečistoče: vodo, dušik, argon, ogljikov dioksid in druge redke pline.	1. julij 2024	30. junij 2034	2	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganj in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) nepoklicnim uporabnikom; (iii) sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti.
					4	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganj in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti; (c) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove mejne vrednosti ostankov (MRL) ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 (?) ali Uredbo (ES) št. 470/2009 (?) Evropskega parla- menta in Sveta, in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne pre- sežejo.

					5	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganj in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti; (c) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove mejne vrednosti ostankov (MRL) ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 ali Uredbo (ES) št. 470/2009, in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.
					11	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganj in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) površinskim vodam po neposrednem odvajanju očiščene hladilne vode.

(¹) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(²) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

(³) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).