

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1078

av den 2 juni 2023

**om godkännande av ozon genererat från syre som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 4, 5 och 11 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Den 5 juni 2015 och den 22 augusti 2016 tog Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) emot ansökningar, i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EU) nr 528/2012, om godkännande av ozon genererat från syre som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 (desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur), produkttyp 4 (ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder), produkttyp 5 (dricksvatten) och produkttyp 11 (skyddsmedel för kylvattens- och processsystem), så som de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Dessa ansökningar utvärderades av den behöriga myndigheten i Tyskland (*den utvärderande behöriga myndigheten i Tyskland*) och den behöriga myndigheten i Nederländerna (*den utvärderande behöriga myndigheten i Nederländerna*).
- (2) Den 9 september 2020 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten i Tyskland en bedömningsrapport om ansökningarna tillsammans med slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten diskuterade bedömningsrapporten och slutsatserna vid tekniska möten.
- (3) Den 28 oktober 2021 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten i Nederländerna en bedömningsrapport om ansökningarna tillsammans med slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten diskuterade bedömningsrapporten och slutsatserna vid tekniska möten.
- (4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. I enlighet med artikel 8.4 i förordning (EU) nr 528/2012 antog kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttranden den 1 december 2021 <sup>(2)</sup>, med beaktande av slutsatserna från den utvärderande behöriga myndigheten i Tyskland, och den 26 september 2022 <sup>(3)</sup>, med beaktande av slutsatserna från den utvärderande behöriga myndigheten i Nederländerna.

<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommittén för biocidprodukter, "Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen", för produkttyperna 2, 4, 5 och 11, ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 och ECHA/BPC/306/2021, antaget den 1 december 2021.

<sup>(3)</sup> Kommittén för biocidprodukter, "Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen", för produkttyperna 2, 4, 5 och 11, ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 och ECHA/BPC/353/2022, antaget den 26 september 2022.

- (5) I yttrandena konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyperna 2, 4, 5 och 11 som använder ozon genererat från syre kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor är uppfyllda.
- (6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör ozon genererat från syre godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 4, 5 och 11, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.
- (7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Ozon genererat från syre godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 4, 5 och 11, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juni 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Ozon genererat från syre	IUPAC-namn: Ozon EG-nr: Ej tillämpligt CAS-nr: Ej tillämpligt	För ozon genererat från prekursorsyre som levereras i behållare gäller följande specifikationer:  Syrets renhetsgrad ska ha en volymfraktion på minst 90 % och den kolvätehalt som rapporteras som metanekvivalenter (metanindex) får inte överstiga en volymfraktion på 50 ppm. Beroende på syrets produktionsväg får syret innehålla följande föroreningar: vatten, kväve, argon, koldioxid och andra ädelgaser.	1 juli 2024	30 juni 2034	2	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till (i) yrkesmässiga användare, (ii) icke yrkesmässiga användare, (iii) sekundär exponering av allmänheten.
					4	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: (a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. (b) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till (i) yrkesmässiga användare, (ii) sekundär exponering av allmänheten. (c) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 396/2005 <sup>(2)</sup> eller (EG) nr 470/2009 <sup>(3)</sup> bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

					5	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: (a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. (b) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till (i) yrkesmässiga användare, (ii) sekundär exponering av allmänheten. (c) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 396/2005 eller (EG) nr 470/2009 bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
					11	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: (a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. (b) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till (i) yrkesmässiga användare, (ii) ytvatten till följd av direkta utsläpp av renat kylvatten.

(<sup>1</sup>) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(<sup>2</sup>) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

(<sup>3</sup>) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).