II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1078 НА КОМИСИЯТА

от 2 юни 2023 година

за одобряване на озон, получен от кислород, като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 4, 5 и 11 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 9, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) На 5 юни 2015 г. и на 22 август 2016 г. Европейската агенция по химикали („Агенцията“) получи заявления в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за одобряване на озон, получен от кислород, като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, продуктов тип 4 — употреба, свързана с храни и фуражи, продуктов тип 5 — питейна вода, и продуктов тип 11 — консерванти за системи за течно охлаждане и преработка, както е описано в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Тези заявления бяха оценени от компетентния орган на Германия („оценяващия компетентен орган на Германия“) и компетентния орган на Нидерландия („оценяващия компетентен орган на Нидерландия“).

(2) На 9 септември 2020 г. оценяващият компетентен орган на Германия представи на Агенцията доклада за оценка на заявленията заедно със заключенията от оценката. Агенцията обсъди доклада за оценка и заключенията на технически срещи.

(3) На 28 октомври 2021 г. оценяващият компетентен орган на Нидерландия представи на Агенцията доклада за оценка на заявленията заедно със заключенията от оценката. Агенцията обсъди доклада за оценка и заключенията на технически срещи.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. В съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите прие становищата на Агенцията на 1 декември 2021 г. ([2]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган на Германия, а на 26 септември 2022 г. ([3]) — като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган на Нидерландия.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становища на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество озон, получен от кислород; Продуктови типове: 2, 4, 5 и 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 и ECHA/BPC/306/2021; приети на 1 декември 2021 г.

([3]) Становища на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество озон, получен от кислород; Продуктови типове: 2, 4, 5 и 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 и ECHA/BPC/353/2022; приети на 26 септември 2022 г.

(5) В своите становища Агенцията стига до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктовите типове 2, 4, 5 и 11, в които се използва озон, получен от кислород, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, когато са спазени определени условия във връзка с използването им.

(6) Като се вземат предвид становищата на Агенцията, е целесъобразно озонът, получен от кислород, да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 4, 5 и 11 при спазване на определени условия.

(7) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Озонът, получен от кислород, се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 4, 5 и 11 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Озон, получен от кислород	Наименование по IUPAC: Озон ЕО №: не е приложимо CAS № не е приложимо	За озона, получен от прекурсор кислород, доставян в контейнери, се прилагат следните спецификации: Чистотата на кислорода трябва да бъде най-малко 90 об. %, а съдържанието обем за обем на въглеводороди, докладвано като метанови еквиваленти (метанов индекс), не трябва да надвишава 50 ppm. В зависимост от производствения процес на кислорода, той може да съдържа известно количество от следните примеси: вода, азот, аргон, въглероден диоксид и други благородни газове.	1 юли 2024 г.	30 юни 2034 г.	2	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всички видове употреба, които са обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) непрофесионалните потребители; iii) вторичната експозиция на населението.
					4	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всички видове употреба, които са обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) вторичната експозиция на населението; в) за продукти, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храни или фуражи, се оценява дали е необходимо да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) или да се изменят съществуващите МДГОВ в съответствие с регламенти (ЕО) № 396/2005 ([2]) или (ЕО) № 470/2009 ([3]) на Европейския парламент и на Съвета, като се вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

					5	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) вторичната експозиция на населението; в) за продукти, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храни или фуражи, се оценява дали е необходимо да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) или да се изменят съществуващите МДГОВ в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 или Регламент (ЕО) № 470/2009, като се вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.
					11	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) повърхностните води след директно изпускане на третирана охлаждаща вода.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).