II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1078

ze dne 2. června 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 schvaluje ozon vyrobený z kyslíku jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 4, 5 a 11

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 5. června 2015 a 22. srpna 2016 obdržela Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádosti o schválení ozonu vyrobeného z kyslíku jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 2, dezinfekční prostředky a algicidy, které nejsou určeny k přímému použití u lidí nebo zvířat, typu 4, oblast potravin a krmiv, typu 5, pitná voda, a typu 11, konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Tyto žádosti byly posouzeny příslušným orgánem Německa (dále jen „hodnotící příslušný orgán Německa“) a příslušným orgánem Nizozemska (dále jen „hodnotící příslušný orgán Nizozemska“).

(2) Dne 9. září 2020 předložil hodnotící příslušný orgán Německa agentuře zprávu o posouzení žádostí spolu se závěry svého posouzení. Agentura projednala zprávu o posouzení a závěry technických zasedání.

(3) Dne 28. října 2021 předložil hodnotící příslušný orgán Nizozemska agentuře zprávu o posouzení žádostí spolu se závěry svého posouzení. Agentura projednala zprávu o posouzení a závěry technických zasedání.

(4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky stanoviska agentury dne 1. prosince 2021 ([2]) s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu Německa a dne 26. září 2022 ([3]) s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán Nizozemska.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky ozon vyrobený z kyslíku; typy přípravku: 2, 4, 5 a 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 a ECHA/BPC/306/2021; přijatá dne 1. prosince 2021.

([3]) Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky ozon vyrobený z kyslíku; typy přípravku: 2, 4, 5 a 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 a ECHA/BPC/353/2022; přijatá dne 26. září 2022.

(5) V uvedených stanoviscích agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 2, 4, 5 a 11 obsahujících ozon vyrobený z kyslíku lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

(6) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit ozon vyrobený z kyslíku jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 4, 5 a 11 s výhradou dodržení určitých podmínek.

(7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Ozon vyrobený z kyslíku se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typů 2, 4, 5 a 11 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Ozon vyrobený z kyslíku	Název podle IUPAC: ozon číslo ES: nepřiděleno číslo CAS: nepřiděleno	Pro ozon vyrobený z prekurzorového kyslíku dodávaného v nádobách se použijí tyto specifikace: čistota kyslíku musí být nejméně 90 % objemových a obsah uhlovodíků vykázaný jako ekvivalent metanu (methanový index) nesmí překročit objemový zlomek 50 ppm. V závislosti na způsobu výroby kyslíku může kyslík obsahovat množství těchto nečistot: voda, dusík, argon, oxid uhličitý a další vzácné plyny.	1. července 2024	30. června 2034	2	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) profesionálním uživatelům; ii) neprofesionálním uživatelům; iii) druhotné expozici široké veřejnosti.
					4	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) profesionálním uživatelům; ii) druhotné expozici široké veřejnosti; c) u přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách nebo krmivech, se posoudí, zda je třeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo změnit stávající MLR v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [2] nebo nařízením (ES) č. 470/2009 [3], a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné MLR nebudou překročeny.

					5	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: (i) profesionálním uživatelům; (ii) druhotné expozici široké veřejnosti; c) u přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách nebo krmivech, se posoudí, zda je třeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo změnit stávající MLR v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 nebo nařízením (ES) č. 470/2009, a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné MLR nebudou překročeny.
					11	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: (i) profesionálním uživatelům; (ii) povrchové vodě po přímém vypuštění vyčištěné chladicí vody.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).