II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1078

af 2. juni 2023

om godkendelse af ozon genereret af oxygen som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 5 og 11, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 9, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) modtog den 5. juni 2015 og den 22. august 2016 ansøgninger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af ozon genereret af oxygen som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, produkttype 4, fødevarer og foderstoffer, produkttype 5, drikkevand, og produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Disse ansøgninger blev vurderet af Tysklands kompetente myndighed (»Tysklands kompetente vurderingsmyndighed«) og Nederlandenes kompetente myndighed (»Nederlandenes kompetente vurderingsmyndighed«).

(2) Den 9. september 2020 fremsendte Tysklands kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten om ansøgningerne sammen med konklusionerne af sin vurdering til agenturet. Agenturet drøftede vurderingsrapporten og konklusionerne på tekniske møder.

(3) Den 28. oktober 2021 fremsendte Nederlandenes kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten om ansøgningerne sammen med konklusionerne af sin vurdering til agenturet. Agenturet drøftede vurderingsrapporten og konklusionerne på tekniske møder.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelser den 1. december 2021 ([2]) under hensyntagen til Tysklands kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner og den 26. september 2022 ([3]) under hensyntagen til Nederlandenes kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 og ECHA/BPC/306/2021; vedtaget den 1. december 2021.

([3]) Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 og ECHA/BPC/353/2022; vedtaget den 26. september 2022.

(5) Agenturet konkluderer i udtalelserne, at biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 5 og 11, som anvender ozon genereret af oxygen, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør ozon genereret af oxygen godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 5 og 11, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ozon genereret af oxygen godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 5 og 11 med forbehold for betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Specifikke betingelser
Ozon genereret af oxygen	IUPAC-navn: Ozon EF-nr.: Ikke relevant CAS-nr.: Ikke relevant	For ozon genereret af prækursoren oxygen leveret i beholdere gælder følgende specifikationer: Renheden af oxygen skal være mindst 90 volumenprocent, og indholdet af kulbrinter, der rapporteres som metanækvivalenter (metanindeks), må ikke overstige en volumenandel på 50 ppm. Afhængigt af produktionsvejen for oxygen kan oxygen indeholde mængder af følgende urenheder: vand, nitrogen, argon, kuldioxid og andre ædelgasser.	1. juli 2024	30. juni 2034	2	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) ikke-erhvervsmæssige brugere iii) sekundær eksponering af den brede offentlighed.
					4	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) sekundær eksponering af den brede offentlighed c) For produkter, der kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal det vurderes, om der er behov for at fastsætte nye maksimalgrænseværdier, eller om det er nødvendigt at ændre de gældende maksimalgrænseværdier (MRL'er) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 [2] eller (EF) nr. 470/2009 [3], og der skal træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

					5	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) sekundær eksponering af den brede offentlighed c) For produkter, der kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal det vurderes, om der er behov for at fastsætte nye MRL'er, eller om det er nødvendigt at ændre de gældende maksimalgrænseværdier i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005 eller (EF) nr. 470/2009, og der skal træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at gældende MRL'er ikke overskrides.
					11	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) overfladevand efter direkte udledning af behandlet kølevand.

([1]) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).