II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1078,

2. juuni 2023,

millega kiidetakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012 heaks hapnikust saadud osooni kasutamine tooteliikidesse 2, 4, 5 ja 11 kuuluvate biotsiidide toimeainena

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 9 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

(1) 5. juunil 2015 ja 22. augustil 2016 sai Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 7 lõike 1 kohased taotlused kiita heaks hapnikust saadud osooni toimeainena kasutamine biotsiidides, mis kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul), tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumid), tooteliiki 5 (joogivesi) ja tooteliiki 11 (konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks). Neid taotlusi hindasid Saksamaa pädev asutus (edaspidi „taotlusi hindav Saksamaa pädev asutus“) ja Madalmaade pädev asutus (edaspidi „taotlusi hindav Madalmaade pädev asutus“).

(2) 9. septembril 2020 esitas taotlusi hindav Saksamaa pädev asutus kemikaaliametile nende taotluste hindamisaruande ja oma järeldused. Kemikaaliamet arutas hindamisaruannet ja järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(3) 28. oktoobril 2021 esitas taotlusi hindav Madalmaade pädev asutus kemikaaliametile nende taotluste hindamisaruande ja oma järeldused. Kemikaaliamet arutas hindamisaruannet ja järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõikele 4 võttis biotsiidikomitee 1. detsembril 2021 vastu kemikaaliameti arvamused, ([2]) võttes arvesse taotlusi hindava Saksamaa pädeva asutuse järeldusi, ja 26. septembril 2022, ([3]) võttes arvesse taotlusi hindava Madalmaade pädeva asutuse järeldusi.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Biotsiidikomitee arvamused hapnikust saadud osooni toimeainena heakskiitmise taotluse kohta; tooteliigid 2, 4, 5 ja 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 ja ECHA/BPC/306/2021; vastu võetud 1. detsembril 2021.

([3]) Biotsiidikomitee arvamused hapnikust saadud osooni toimeainena heakskiitmise taotluse kohta; tooteliigid 2, 4, 5 ja 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 ja ECHA/BPC/353/2022; vastu võetud 26. septembril 2022.

(5) Kõnealustes arvamustes jõudis kemikaaliamet järeldusele, et tooteliikidesse 2, 4, 5 ja 11 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad hapnikust saadud osooni, eeldatavasti vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad tingimused, mis nende biotsiidide kasutamist reguleerivad.

(6) Kemikaaliameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks hapnikust saadud osooni toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 4, 5 ja 11 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad tingimused on täidetud.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks hapnikust saadud osooni toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 4, 5 ja 11 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. juuni 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Hapnikust saadud osoon	IUPACi nimetus: osoon EÜ nr: ei kohaldata CASi nr: ei kohaldata	Kui osooni lähteaineks on mahutites tarnitav hapnik, kohaldatakse järgmisi tingimusi: hapniku puhtus peab olema vähemalt 90 mahuprotsenti ja metaaniekvivalentides esitatud süsivesinike sisaldus (metaaniindeks) ei tohi olla suurem kui 50 ppm ruumala järgi. Sõltuvalt hapniku tootmise viisist võib hapnik sisaldada järgmisi lisandeid: vesi, lämmastik, süsinikdioksiid, argoon ja muud väärisgaasid.	1. juuli 2024	30. juuni 2034	2	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu i) kutselistele kasutajatele, ii) mittekutselistele kasutajatele ja iii) üldsuse teisesele kokkupuutele.
					4	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu i) kutselistele kasutajatele ja ii) üldsuse teisesele kokkupuutele; c) toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, hinnatakse, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ([2]) või (EÜ) nr 470/2009 ([3]), ning võetakse asjakohased riskivähendusmeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

					5	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu i) kutselistele kasutajatele ja ii) üldsuse teisesele kokkupuutele; c) toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, hinnatakse, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005 või (EÜ) nr 470/2009, ning võetakse asjakohased riskivähendusmeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
					11	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu i) kutselistele kasutajatele ja ii) pinnaveele pärast töödeldud jahutusvee otsest ärajuhtimist.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).