II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1078,

annettu 2 päivänä kesäkuuta 2023,

hapesta tuotetun otsonin hyväksymisestä valmisteryhmiin 2, 4, 5 ja 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', vastaanotti 5 päivänä kesäkuuta 2015 ja 22 päivänä elokuuta 2016 asetuksen (EU) N:o 528/2012 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemukset hapesta tuotetun otsonin hyväksymiseksi tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat valmisteryhmään 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), valmisteryhmään 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), valmisteryhmään 5 (juomavesi) ja valmisteryhmään 11 (nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet) siten kuin asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvataan. Hakemukset arvioi Saksan toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen', ja Alankomaiden toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen'.

(2) Arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen toimitti 9 päivänä syyskuuta 2020 hakemuksia koskevan arviointikertomuksen sekä arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle. Kemikaalivirasto keskusteli arviointikertomuksesta ja päätelmistä teknisissä kokouksissa.

(3) Arvioinnista vastaava Alankomaiden toimivaltainen viranomainen toimitti 28 päivänä lokakuuta 2021 hakemuksia koskevan arviointikertomuksen sekä arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle. Kemikaalivirasto keskusteli arviointikertomuksesta ja päätelmistä teknisissä kokouksissa.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti biosidivalmistekomitea antoi kemikaaliviraston lausunnot 1 päivänä joulukuuta 2021 ([2]) ottaen huomioon arvioinnista vastaavan Saksan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät ja 26 päivänä syyskuuta 2022 ([3]) ottaen huomioon arvioinnista vastaavan Alankomaiden toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

([1]) EUVL L 167, 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 ja ECHA/BPC/306/2021; annettu 1. joulukuuta 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 ja ECHA/BPC/353/2022; annettu 26. syyskuuta 2022.

(5) Kemikaalivirasto esittää lausunnoissa päätelmänä, että valmisteryhmiin 2, 4, 5 ja 11 kuuluvien biosidivalmisteiden, joissa käytetään hapesta tuotettua otsonia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä niiden käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan.

(6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä hapesta tuotettu otsoni tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 4, 5 ja 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään hapesta tuotettu otsoni käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 4, 5 ja 11 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Hapesta tuotettu otsoni	IUPAC-nimi: Otsoni EY-nro: ei sovelleta CAS-nro: ei sovelleta	Kun on kyse otsonista, joka tuotetaan säiliöissä toimitettavasta prekursorihapesta, sovelletaan seuraavia spesifikaatioita: Hapen puhtauden on oltava vähintään 90 % tilavuuspitoisuutena, ja metaaniekvivalentteina (metaani-indeksi) ilmoitettu hiilivetypitoisuus ei saa ylittää tilavuuspitoisuutta 50 ppm. Hapen tuotantoreitistä riippuen happi saa sisältää vähäisiä määriä seuraavia epäpuhtauksia: vesi, typpi, argon, hiilidioksidi ja muut jalokaasut.	1. heinäkuuta 2024	30. kesäkuuta 2034	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) muihin kuin ammattikäyttäjiin; iii) väestön toissijaiseen altistumiseen.
					4	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) väestön toissijaiseen altistumiseen; c) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 396/2005 (2) tai (EY) N:o 470/2009 (3) mukaisesti, ja on toteutettava kaikki asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.

					5	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) väestön toissijaiseen altistumiseen; c) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 396/2005 tai (EY) N:o 470/2009 mukaisesti, ja on toteutettava kaikki asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.
					11	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) pintavesiin, käsitellyn jäähdytysveden suoran päästön jälkeen.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).