II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1078 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 2.)

az oxigénből előállított ózon 2., 4., 5. és 11. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (1) bekezdése a) pontjára,

mivel:

(1) 2015. június 5-én és 2016. augusztus 22-én az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) az 528/2012/EU rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett az oxigénből előállított ózon hatóanyagként történő jóváhagyására vonatkozóan az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek), 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek), 5. terméktípusba (ivóvíz), valamint 11. terméktípusba (tartósítószerek hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz) tartozó biocid termékekben. Ezeket a kérelmeket Németország illetékes hatósága (a továbbiakban: Németország értékelő illetékes hatósága) és Hollandia illetékes hatósága (a továbbiakban: Hollandia értékelő illetékes hatósága) értékelte.

(2) 2020. szeptember 9-én Németország értékelő illetékes hatósága benyújtotta az Ügynökségnek a kérelmekre vonatkozó értékelő jelentést és értékelésének következtetéseit. Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentést és a következtetéseket.

(3) 2021. október 28-án Hollandia értékelő illetékes hatósága benyújtotta az Ügynökségnek a kérelmekre vonatkozó értékelő jelentést és értékelésének következtetéseit. Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentést és a következtetéseket.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 528/2012/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkének (4) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2021. december 1-jén ([2]) valamint 2022. szeptember 26-án ([3]) elfogadta az Ügynökség véleményeit, amelynek során figyelembe vette Németország, illetve Hollandia értékelő illetékes hatóságának következtetéseit.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az oxigénből előállított ózon hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípusok: 2., 4., 5. és 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 és ECHA/BPC/306/2021; elfogadás időpontja: 2021. december 1.

([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az oxigénből előállított ózon hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípusok: 2., 4., 5. és 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 és ECHA/BPC/353/2022; elfogadás időpontja: 2022. szeptember 26.

(5) Az említett véleményekben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 2., 4., 5. és 11. terméktípusba tartozó, oxigénből előállított ózont felhasználó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

(6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni az oxigénből előállított ózon bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 2., 4., 5. és 11. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az oxigénből előállított ózont a 2., 4., 5. és 11. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Oxigénből előállított ózon	IUPAC-név: Ózon EK-szám: nem alkalmazandó CAS-szám: nem alkalmazandó	A tartályokban szállított prekurzor oxigénből előállított ózonra a következő előírások vonatkoznak: Az oxigén tisztaságának legalább 90 térfogatszázaléknak kell lennie, és a metánegyenértékként (metánindex) jelentett szénhidrogén-tartalom nem haladhatja meg az 50 ppm térfogathányadot. Az oxigén előállítási módjától függően az oxigén a következő szennyeződéseket tartalmazhatja: víz, nitrogén, argon, szén-dioxid és egyéb ritka gázok.	2024. július 1.	2034. június 30.	2.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. foglalkozásszerű felhasználók; ii. nem foglalkozásszerű felhasználók; iii. a lakossági felhasználók másodlagos expozíciója.
					4.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. foglalkozásszerű felhasználók; ii. a lakossági felhasználók másodlagos expozíciója; c) azon termékek esetében, amelyek használata során szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy a 396/2005/EK [2] vagy a 470/2009/EK [3] európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL-ek) megállapítására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni annak biztosítására, hogy az alkalmazandó MRL-eket ne lépjék túl.

					5.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. foglalkozásszerű felhasználók; ii. a lakossági felhasználók másodlagos expozíciója; c) azon termékek esetében, amelyek használata során szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy a 396/2005/EK vagy a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL-ek) megállapítására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni annak biztosítására, hogy az alkalmazandó MRL-eket ne lépjék túl.
					11.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. foglalkozásszerű felhasználók; ii. felszíni víz a kezelt hűtővíz közvetlen kibocsátása után.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).