II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1078

(2023. gada 2. jūnijs),

ar ko no skābekļa iegūtu ozonu apstiprina par 2., 4., 5. un 11. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra") 2015. gada 5. jūnijā un 2016. gada 22. augustā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 7. panta 1. punktu saņēma pieteikumus ar lūgumu no skābekļa iegūtu ozonu apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai biocīdos, kuri pieder pie Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītā 2. produkta veida "Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem", 4. produkta veida "Pārtikas un dzīvnieku barības joma", 5. produktu veida "Dzeramais ūdens" un 11. produkta veida "Dzesēšanas un tehnoloģisko sistēmu šķidrumu konservanti". Šos pieteikumus novērtēja Vācijas kompetentā iestāde ("Vācijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu") un Nīderlandes kompetentā iestāde ("Nīderlandes kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

(2) Vācijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 9. septembrī iesniedza Aģentūrai šo pieteikumu novērtējuma ziņojumu kopā ar novērtēšanā gūtajiem secinājumiem. Aģentūra novērtējuma ziņojumu un secinājumus apsprieda tehniskās sanāksmēs.

(3) Nīderlandes kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2021. gada 28. oktobrī iesniedza Aģentūrai šo pieteikumu novērtējuma ziņojumu kopā ar novērtēšanā gūtajiem secinājumiem. Aģentūra novērtējuma ziņojumu un secinājumus apsprieda tehniskās sanāksmēs.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunkta Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 4. punktu Biocīdu komiteja 2021. gada 1. decembrī pieņēma Aģentūras atzinumu ([2]), kurā ņemti vērā Vācijas kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, gūtie secinājumi, un 2022. gada 26. septembrī – Aģentūras atzinumu ([3]), kurā ņemti vērā Nīderlandes kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, gūtie secinājumi.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Biocīdu komitejas atzinumi par pieteikumu no skābekļa iegūtu ozonu apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 2., 4., 5. un 11. produkta veida biocīdos, ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 un ECHA/BPC/306/2021, pieņemti 2021. gada 1. decembrī.

([3]) Biocīdu komitejas atzinumi par pieteikumu no skābekļa iegūtu ozonu apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 2., 4., 5. un 11. produkta veida biocīdos, ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 un ECHA/BPC/353/2022, pieņemti 2022. gada 26. septembrī.

(5) Šajos atzinumos Aģentūra secina, ka 2., 4., 5. un 11. produkta veida biocīdi, kuros izmantots no skābekļa iegūts ozons, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja attiecībā uz šo biocīdu lietošanu tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(6) Ņemot vērā Aģentūras atzinumus, ir lietderīgi no skābekļa iegūtu ozonu apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 2., 4., 5. un 11. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(7) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

No skābekļa iegūtu ozonu par aktīvo vielu lietošanai 2., 4., 5. un 11. produkta veida biocīdos apstiprina ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 2. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
No skābekļa iegūts ozons	*IUPAC* nosaukums: ozons EK Nr.: neattiecas *CAS* Nr.: neattiecas	Uz ozonu, ko iegūst no konteineros piegādāta prekursora skābekļa, attiecas šāda specifikācija: skābekļa tīrība ir vismaz 90 % tilpumkoncentrācijas, bet ogļūdeņražu saturs, ko norāda kā metāna ekvivalentus (metāna indekss), nepārsniedz tilpumkoncentrāciju 50 ppm. Skābeklī atkarībā no tā ražošanas shēmas var būt šādi piemaisījumi: ūdens, slāpeklis, argons, ogļskābā gāze un citas cēlgāzes.	2024. gada 1. jūlijs	2034. gada 30. jūnijs	2.	Atļauju lietot biocīdus piešķir tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta: i) profesionālajiem lietotājiem; ii) neprofesionālajiem lietotājiem; iii) sekundārai sabiedrības eksponētībai.
					4.	Atļauju lietot biocīdus piešķir tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta: i) profesionālajiem lietotājiem; ii) sekundārai sabiedrības eksponētībai; c) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 [2] vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 [3] noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (MAL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MAL netiek pārsniegti.

					5.	Atļauju lietot biocīdus piešķir tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta: i) profesionālajiem lietotājiem; ii) sekundārai sabiedrības eksponētībai; c) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 vai Regulu (EK) Nr. 396/2005 noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (MAL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MAL netiek pārsniegti.
					11.	Atļauju lietot biocīdus piešķir tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta: i) profesionālajiem lietotājiem; ii) virszemes ūdeņiem pēc tam, kad veikta attīrītā dzesēšanas ūdens tieša novadīšana.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).