II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1078

2023 m. birželio 2 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 iš deguonies gautas ozonas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 4-o, 5-o ir 11-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

(1) 2015 m. birželio 5 d. ir 2016 m. rugpjūčio 22 d. Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 7 straipsnio 1 dalį gavo paraiškas iš deguonies gautą ozoną patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 2-o tipo biocidiniams produktams (dezinfekantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti žmonėms ar gyvūnams), 4-o tipo produktams (maisto ir pašarų srities), 5-o tipo produktams (geriamajam vandeniui) ir 11-o tipo produktams (šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantams), aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti. Šias paraiškas įvertino Vokietijos kompetentinga institucija (toliau – Vokietijos vertinančioji kompetentinga institucija) ir Nyderlandų kompetentinga institucija (toliau – Nyderlandų vertinančioji kompetentinga institucija);

(2) 2020 m. rugsėjo 9 d. Vokietijos vertinančioji kompetentinga institucija Agentūrai pateikė paraiškų vertinimo ataskaitą ir savo vertinimo išvadas. Agentūra vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techniniuose posėdžiuose;

(3) 2021 m. spalio 28 d. Nyderlandų vertinančioji kompetentinga institucija Agentūrai pateikė paraiškų vertinimo ataskaitą ir savo vertinimo išvadas. Agentūra vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techniniuose posėdžiuose;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 4 dalį Biocidinių produktų komitetas 2021 m. gruodžio 1 d. ([2]), atsižvelgdamas į Vokietijos vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, ir 2022 m. rugsėjo 26 d. ([3]), atsižvelgdamas į Nyderlandų vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Agentūros nuomones;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) Biocidinių produktų komiteto nuomonės dėl veikliosios medžiagos iš deguonies gauto ozono patvirtinimo paraiškos; produktų tipai: 2, 4, 5 ir 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 ir ECHA/BPC/306/2021; priimta 2021 m. gruodžio 1 d.

([3]) Biocidinių produktų komiteto nuomonės dėl veikliosios medžiagos iš deguonies gauto ozono patvirtinimo paraiškos; produktų tipai: 2, 4, 5 ir 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 ir ECHA/BPC/353/2022; priimta 2022 m. rugsėjo 26 d.

(5) Agentūros nuomonėse daroma išvada, kad 2-o, 4-o, 5-o ir 11-o tipų biocidiniai produktai, kuriuose naudojamas iš deguonies gautas ozonas, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(6) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, iš deguonies gautą ozoną tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 2-o, 4-o, 5-o ir 11-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Iš deguonies gautas ozonas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 4-o, 5-o ir 11-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Iš deguonies gautas ozonas	IUPAC pavadinimas: Ozonas EB Nr.: netaikoma CAS Nr.: netaikoma	Ozonui, gautam iš talpyklose tiekiamo medžiagos pirmtako deguonies, taikomos šios specifikacijos: deguonies grynumas turi būti ne mažesnis kaip 90 % tūrio, o angliavandenilių kiekis, nurodomas kaip metano ekvivalentai (metano indeksas), neturi viršyti 50 ppm tūrio dalies. Priklausomai nuo deguonies gamybos būdo, jame gali būti šių priemaišų: vandens, azoto, argono, anglies dioksido ir kitų inertinių dujų.	2024 m. liepos 1 d.	2034 m. birželio 30 d.	2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) neprofesionaliems naudotojams; iii) antriniam poveikiui visuomenei.
					4	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) antriniam poveikiui visuomenei; c) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (toliau – DLK) arba iš dalies pakeisti nustatytą DLK pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (EB) Nr. 396/2005 ([2]) arba (EB) Nr. 470/2009 ([3]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

					5	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) antriniam poveikiui visuomenei; c) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (toliau – DLK) arba iš dalies pakeisti nustatytą DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 arba Reglamentą (EB) Nr. 470/2009, ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.
					11	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) paviršiniam vandeniui po tiesioginio išvalyto aušinimo vandens išleidimo.

(1) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

(3) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).