II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1078 VAN DE COMMISSIE

van 2 juni 2023

tot goedkeuring van uit zuurstof gegenereerde ozon als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 4, 5 en 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 9, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 5 juni 2015 en 22 augustus 2016 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 aanvragen ontvangen voor de goedkeuring van uit zuurstof gegenereerde ozon als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt), productsoort 4 (voeding en diervoeders), productsoort 5 (drinkwater) en productsoort 11 (conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. Deze aanvragen zijn beoordeeld door de bevoegde autoriteit van Duitsland ("de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland") en de bevoegde autoriteit van Nederland ("de beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland").

(2) Op 9 september 2020 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland het beoordelingsrapport over de toepassingen samen met de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend. Het agentschap heeft het beoordelingsrapport en de conclusies besproken in technische vergaderingen.

(3) Op 28 oktober 2021 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland het beoordelingsrapport over de toepassingen samen met de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend. Het agentschap heeft het beoordelingsrapport en de conclusies besproken in technische vergaderingen.

(4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Comité voor biociden op 1 december 2021 ([2]) de adviezen van het agentschap aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland, en op 26 september 2022 ([3]), rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof uit zuurstof gegenereerde ozon, productsoorten: 2, 4, 5 en 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 en ECHA/BPC/306/2021; aangenomen op 1 december 2021.

([3]) Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof uit zuurstof gegenereerde ozon, productsoorten: 2, 4, 5 en 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 en ECHA/BPC/353/2022; aangenomen op 26 september 2022.

(5) In die adviezen concludeert het agentschap dat van biociden van de productsoorten 2, 4, 5 en 11 die uit zuurstof gegenereerde ozon bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) Rekening houdend met de adviezen van het agentschap moet uit zuurstof gegenereerde ozon worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 4, 5 en 11, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen.

(7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uit zuurstof gegenereerde ozon wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 4, 5 en 11, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Uit zuurstof gegenereerde ozon	IUPAC-benaming: Ozon EG-nr.: niet van toepassing CAS-nr.: niet van toepassing	Voor ozon gegenereerd uit in containers geleverde precursorzuurstof gelden de volgende specificaties: de zuiverheid van de zuurstof moet ten minste 90 volumeprocent bedragen en het als methaanequivalenten gerapporteerde koolwaterstofgehalte (methaanindex) mag een volumeconcentratie van 50 ppm niet overschrijden. Afhankelijk van de wijze waarop de zuurstof wordt geproduceerd, kan de zuurstof hoeveelheden van de volgende onzuiverheden bevatten: water, stikstof, argon, koolstofdioxide en andere zeldzame gassen.	1 juli 2024	30 juni 2034	2	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) niet-professionele gebruikers; iii) de secundaire blootstelling van het grote publiek.
					4	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) de secundaire blootstelling van het grote publiek; c) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe maximumresidugehalten (MRL's) moeten worden vastgesteld of de bestaande MRL's moeten worden gewijzigd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) of Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

					5	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) de secundaire blootstelling van het grote publiek; c) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe maximumresidugehalten (MRL's) moeten worden vastgesteld of de bestaande MRL's moeten worden gewijzigd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 of Verordening (EG) nr. 470/2009, en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.
					11	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) oppervlaktewater na directe lozing van behandeld koelwater.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

([2]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).