II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1078 AL COMISIEI

din 2 iunie 2023

de aprobare a ozonului generat din oxigen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produse 2, 4, 5 și 11, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 9 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) La 5 iunie 2015 și la 22 august 2016, Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția") a primit cereri, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, vizând aprobarea ozonului generat din oxigen ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produse 2, dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, tipului de produse 4, produse alimentare și hrană pentru animale, tipului de produse 5, apă potabilă, și tipului de produse 11, conservanți pentru sistemele de răcire și de prelucrare a lichidelor, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Respectivele cereri au fost evaluate de autoritatea competentă din Germania („autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Germania") și de autoritatea competentă din Țările de Jos („autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Țările de Jos").

(2) La 9 septembrie 2020, autoritatea competentă din Germania responsabilă de evaluare a transmis agenției raportul de evaluare a cererilor, însoțit de concluziile evaluării efectuate de ea. Agenția a discutat raportul de evaluare și concluziile în cadrul reuniunilor tehnice.

(3) La 28 octombrie 2021, autoritatea competentă din Țările de Jos responsabilă de evaluare a transmis agenției raportul de evaluare a cererilor, însoțit de concluziile evaluării efectuate de ea. Agenția a discutat raportul de evaluare și concluziile în cadrul reuniunilor tehnice.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) paragraful al doilea litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției la 1 decembrie 2021 ([2]), având în vedere concluziile autorității competente responsabile de evaluare din Germania, și la 26 septembrie 2022 ([3]), având în vedere concluziile autorității competente responsabile de evaluare din Țările de Jos.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Avize ale Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active ozon generat din oxigen; Tipuri de produs: 2, 4, 5 și 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 și ECHA/BPC/306/2021; adoptate la 1 decembrie 2021.

([3]) Avize ale Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active ozon generat din oxigen; Tipuri de produs: 2, 4, 5 și 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 și ECHA/BPC/353/2022; adoptate la 26 septembrie 2022.

(5) În avize, agenția concluzionează că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2, 4, 5 și 11 care utilizează ozon generat din oxigen să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Având în vedere avizele agenției, este adecvat să se aprobe ozonul generat din oxigen ca substanță activă în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2, 4, 5 și 11, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Ozonul generat din oxigen se aprobă pentru a fi utilizat ca substanță activă în produsele biocide din tipurile de produse 2, 4, 5 și 11, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produse	Condiții specifice
Ozon generat din oxigen	Denumire IUPAC: Ozon Nr. CE: nu se aplică Nr. CAS: nu se aplică	Pentru ozonul generat din precursorul oxigen furnizat în recipiente, se aplică următoarele specificații: Puritatea oxigenului trebuie să fie de cel puțin 90 % ca fracție volumică, iar conținutul de hidrocarburi raportat ca echivalent de metan (indice metan) trebuie să nu depășească o fracție volumică de 50 ppm. În funcție de calea de producție a oxigenului, acesta poate conține cantități din următoarele impurități: apă, azot, argon, dioxid de carbon și alte gaze rare.	1 iulie 2024	30 iunie 2034	2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) utilizatorilor neprofesionali; (iii) expunerii secundare a publicului general.
					4	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) expunerii secundare a publicului general; (c) pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se evaluează dacă este necesar să se stabilească noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau dacă LMR-urile existente trebuie modificate în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 396/2005 ([2]) sau (CE) nr. 470/2009 ([3]) ale Parlamentului European și ale Consiliului, și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite.

					5	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) expunerii secundare a publicului general; (c) pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se evaluează dacă este necesar să se stabilească noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau dacă LMR-urile existente trebuie modificate în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 396/2005 sau (CE) nr. 470/2009, și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite.
					11	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) apei de suprafață în urma evacuării directe a apei de răcire tratate.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).