II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1078

z 2. júna 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje ozón vyrobený z kyslíka ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 4, 5 a 11

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 boli Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) 5. júna 2015 a 22. augusta 2016 doručené žiadosti o schválenie ozónu vyrobeného z kyslíka ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá), výrobkoch typu 4 (oblasť potravín a krmív), výrobkoch typu 5 (pitná voda) a výrobkoch typu 11 (konzervačné prostriedky na chladiace a spracovateľské systémy využívajúce kvapaliny) opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Tieto žiadosti vyhodnotil príslušný orgán Nemecka (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán Nemecka“) a príslušný orgán Holandska (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán Holandska“).

(2) Hodnotiaci príslušný orgán Nemecka predložil 9. septembra 2020 agentúre hodnotiacu správu týkajúcu sa žiadostí spolu so závermi svojho hodnotenia. Agentúra rokovala o hodnotiacej správe a záveroch na odborných zasadnutiach.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán Holandska predložil 28. októbra 2021 agentúre hodnotiacu správu týkajúcu sa žiadostí spolu so závermi svojho hodnotenia. Agentúra rokovala o hodnotiacej správe a záveroch na odborných zasadnutiach.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. Výbor pre biocídne výrobky prijal v súlade s článkom 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stanoviská agentúry 1. decembra 2021 ([2]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu Nemecka, a 26. septembra 2022 ([3]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu Holandska.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Výbor pre biocídne výrobky – Stanoviská k žiadosti o schválenie účinnej látky ozón vyrobený z kyslíka, typy výrobkov: 2, 4, 5 a 11, ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 a ECHA/BPC/306/2021, prijaté 1. decembra 2021.

([3]) Výbor pre biocídne výrobky – Stanoviská k žiadosti o schválenie účinnej látky ozón vyrobený z kyslíka, typy výrobkov: 2, 4, 5 a 11, ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 a ECHA/BPC/353/2022, prijaté 26. septembra 2022.

(5) Agentúra vo svojich stanoviskách dospela k záveru, že v prípade biocídnych výrobkov typu 2, 4, 5 a 11, v ktorých sa používa ozón vyrobený z kyslíka, možno predpokladať, že spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) S prihliadnutím na stanoviská agentúry je preto vhodné schváliť ozón vyrobený z kyslíka ako účinnú látku na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 4, 5 a 11, ak spĺňajú určité podmienky.

(7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Ozón vyrobený z kyslíka sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 4, 5 a 11 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Ozón vyrobený z kyslíka	Názov IUPAC: Ozón č. EC: neuplatňuje sa č. CAS: neuplatňuje sa	V prípade ozónu vyrobeného z prekurzorového kyslíka dodávaného v nádobách sa uplatňujú tieto špecifikácie: Čistota kyslíka musí byť najmenej 90 objemových percent a obsah uhľovodíkov uvádzaný ako ekvivalent metánu (metánový index) nesmie prekročiť objemový zlomok 50 ppm. V závislosti od spôsobu výroby kyslíka môže kyslík obsahovať množstvá týchto nečistôt: voda, dusík, argón, oxid uhličitý a iné vzácne plyny.	1. júl 2024	30. jún 2034	2	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť: i) profesionálnym používateľom, ii) neprofesionálnym používateľom, iii) sekundárnej expozícii širokej verejnosti.
					4	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť: i) profesionálnym používateľom, ii) sekundárnej expozícii širokej verejnosti, c) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách alebo krmivách, sa musí posúdiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL) alebo zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([2]) alebo (ES) č. 470/2009 ([3]), a musia sa prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

					5	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť: i) profesionálnym používateľom, ii) sekundárnej expozícii širokej verejnosti, c) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách alebo krmivách, sa musí posúdiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL) alebo zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005 alebo nariadením (ES) č. 470/2009, a musia sa prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.
					11	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť: i) profesionálnym používateľom, ii) povrchovej vode po priamom vypúšťaní upravenej chladiacej vody.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).