2023/2620

27.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2620

af 24. november 2023

om godkendelse af svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl til produkttype 4.

(2) Svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i fødevarer og foderstoffer, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«). Sagen blev drøftet på tekniske møder arrangeret af ECHA.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter ECHA's udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter ECHA's udtalelse ([3]) den 26. september 2022 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Ifølge den udtalelse kan biocidholdige produkter af produkttype 4, som indeholder svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl, forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til ECHA's udtalelse bør svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et eksisterende aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Udtalelse fra Udvalget for Biocidholdige Produkter om ansøgningen om godkendelse af aktivstoffet svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl. Produkttype 4. ECHA/BPC/354/2022.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4 med forbehold af betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl	prækursor: svovl aktivstof: svolvdioxid EF-nr.: prækursor: 231-722-6 EF-nr.: aktivstof: 231-195-2 CAS-nr.: prækursor: 7704-34-9 CAS-nr.: aktivstof: 7446-09-5	99,5 % vægtprocent	1. oktober 2024	30. september 2034	4	Godkendelsen af biocidholdige produkter, som anvender svovldioxid genereret ved forbrænding af svovl som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan b) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) den brede offentlighed som følge af sekundær eksponering c) for produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier (»MRL'er«), eller om eksisterende MRL'er skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).