2023/2620

27.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2620 AL COMISIEI

din 24 noiembrie 2023

de aprobare a dioxidului de sulf sintetizat prin arderea sulfului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 4 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 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produsele biocide. Această listă include dioxidul de sulf sintetizat prin arderea sulfului pentru tipul de produs 4.

(2) Dioxidul de sulf sintetizat prin arderea sulfului a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau alimentele pentru animale, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Germania a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („ECHA”) raportul de evaluare, însoțit de concluziile evaluării sale. Au avut loc discuții în cadrul reuniunilor tehnice organizate de ECHA.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul ECHA cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul ECHA ([3]) la 26 septembrie 2022, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 4 care conțin dioxid de sulf sintetizat prin arderea sulfului 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) Ținând seama de avizul ECHA, este oportun să se aprobe dioxidul de sulf sintetizat prin arderea sulfului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 4, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active existente, pentru a se permite părților interesate să ia măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.

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

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4” (Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active *dioxid de sulf sintetizat prin arderea sulfului*; tipul de produs 4); ECHA/BPC/354/2022.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Dioxidul de sulf sintetizat prin arderea sulfului se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 4, 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, 24 noiembrie 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 produs	Condiții specifice
dioxid de sulf sintetizat prin arderea sulfului	precursor: sulf substanță activă: dioxid de sulf Nr. CE: precursor: 231-722-6 Nr. CE: substanță activă: 231-195-2 Nr. CAS: precursor: 7704-34-9 Nr. CAS: substanță activă: 7446-09-5	99,5 % g/g	1 octombrie 2024	30 septembrie 2034	4	Autorizarea produselor biocide care utilizează dioxid de sulf sintetizat prin arderea sulfului ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă 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 acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) publicului larg în urma expunerii secundare; (c) în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

([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. 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).

([3]) 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).