Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2620

27.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2620

z 24. novembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 4

(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 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním pre výrobky typu 4.

(2) Oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním bol hodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Nemecko a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil Európskej chemickej agentúre (ďalej len „ECHA“) hodnotiacu správu spolu so závermi svojho hodnotenia. Diskusie sa uskutočnili na technických zasadnutiach organizovaných agentúrou ECHA.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry ECHA k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 26. septembra 2022 stanovisko agentúry ECHA ([3]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) V súlade s uvedeným stanoviskom, možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 4, v ktorých sa používa oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním, spĺňajú kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ak sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) Vzhľadom na stanovisko agentúry ECHA je vhodné oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním schváliť ako účinnú látku na používanie v biocídnych výrobkoch typu 4, ak sú splnené určité podmienky.

(7) Schváleniu existujúcej 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,

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

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 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*; [Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním, výrobok typu 4], ECHA/BPC/354/2022.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 4, ak sú splnené podmienky stanovené 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 24. novembra 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
oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním	prekurzor: síra účinná látka: oxid siričitý Číslo EC: prekurzor: 231-722-6 Číslo EC: účinná látka: 231-195-2 Číslo CAS: prekurzor: 7704-34-9 Číslo CAS: účinná látka: 7446-09-5	99,5 hm. %	1. október 2024	30. september 2034	4	Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa oxid siričitý získaný zo síry spaľovaním, sa udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje 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 osobitná pozornosť venuje: i) profesionálnym používateľom; ii) širokej verejnosti po sekundárnej expozícii; c) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (2) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto MRL.

(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. 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).

(3) 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).