Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2620

27.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2620

av den 24 november 2023

om godkännande av svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 4 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel i produkttyp 4.

(2) Svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Tyskland utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Diskussioner fördes vid tekniska möten som organiserades av Echa.

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter Echas yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog Echas yttrande ([3]) den 26 september 2022 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 4 som innehåller svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(6) Med beaktande av Echas yttrande bör svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 4, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

(7) Innan ett existerande verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT 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” (ECHA/BPC/354/2022).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 4, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel	Prekursor: svavel Verksamt ämne: svaveldioxid EG-nr: prekursor 231-722-6 EG-nr: verksamt ämne 231-195-2 CAS-nr: prekursor 7704-34-9 CAS-nr: verksamt ämne 7446-09-5	99,5 % (w/w)	1 oktober 2024	30 september 2034	4	Vid godkännande av biocidprodukter där svaveldioxid som framställs genom förbränning av svavel används som verksamt ämne ska följande villkor uppfyllas: a) Produktbedömningen tar särskild hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen tar särskild hänsyn till i) yrkesmässiga användare, ii) allmänheten efter sekundär exponering. c) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (*MRL-värden*) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (2) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3) bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).