VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/247

z 16. januára 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje trihydrogen bis(peroxosíran) bis(síran) pentadraselný ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5

(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 obsahuje hydrogenperoxosíran-bissíran pentadraselný (číslo CAS: 70693-62-8) pre výrobky typu 2, 3, 4 a 5.

(2) Hydrogenperoxosíran-bissíran pentadraselný bol vyhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá), 3 (veterinárna hygiena), 4 (oblasť potravín a krmív) a 5 (pitná voda) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Slovinsko, ktorého hodnotiaci príslušný orgán predložil 23. septembra 2022 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiace správy spolu so závermi. Agentúra diskutovala o hodnotiacich správach a záveroch na odborných zasadnutiach.

(4) Počas skúmania účinnej látky hydrogenperoxosíran-bissíran pentadraselný agentúra upravila jej názov na trihydrogen bis(peroxosíran) bis(síran) pentadraselný.

(5) 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. 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 6. júna 2023 stanoviská agentúry ([3]), v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu. Agentúra v uvedených stanoviskách dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2, 3, 4 a 5 s obsahom účinnej látky trihydrogen bis(peroxosíran) bis(síran) pentadraselný spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich použitia.

(6) S prihliadnutím na stanoviská agentúry je vhodné schváliť trihydrogen bis(peroxosíran) bis(síran) pentadraselný ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5, ak sú splnené určité podmienky.

([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]) Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky *trihydrogen bis(peroxosíran) bis(síran) pentadraselný*, výrobky typu 2, 3, 4 a 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 a ECHA/BPC/380/2023, prijaté 6. júna 2023.

(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

Trihydrogen bis(peroxosíran) bis(síran) pentadraselný sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5, 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 16. januára 2024

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
Trihydrogen bis (peroxosíran) bis (síran) pentadraselný	hydrogenperoxosíran-bissíran pentadraselný Číslo EC: 274-778-7 Číslo CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 hm. %) peroxodisíran draselný (príslušná nečistota): ≤ 20 g/kg (≤ 2 hm. %)	1. júl 2025	30. jún 2035	2	Autorizácia biocídnych výrobkov podlieha splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia 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 na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať: i) profesionálnym používateľom; ii) neprofesionálnym používateľom; iii) povrchovým vodám v dôsledku ich neustáleho znečisťovania súvisiaceho s dezinfekciou súkromných bazénov.
					3	Autorizácia biocídnych výrobkov podlieha splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia 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 na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať profesionálnym používateľom.

					4	Autorizácia biocídnych výrobkov podlieha splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia 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 na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať profesionálnym používateľom.
					5	Autorizácia biocídnych výrobkov podlieha splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia 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 na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať profesionálnym používateľom.

([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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/247/oj