PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1421

ze dne 6. července 2023,

kterým se schvaluje oxid siřičitý uvolňovaný z disiřičitanu sodného jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 9 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 2. prosince 2013 obdržela Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o schválení látky oxid siřičitý uvolňovaný z disiřičitanu sodného jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 9, „konzervační přípravky pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály“, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla vyhodnocena příslušným orgánem Německa (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).

(2) Dne 22. ledna 2018 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře zprávu o posouzení žádosti spolu se závěry svého posouzení. Agentura projednala zprávu o posouzení a závěry technických zasedání.

(3) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 26. září 2022 ([2]) stanovisko agentury a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(4) V uvedeném stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 9 obsahujících oxid siřičitý uvolňovaný z disiřičitanu sodného lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

(5) S přihlédnutím ke stanovisku agentury je vhodné schválit oxid siřičitý uvolňovaný z disiřičitanu sodného jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 9 s výhradou dodržování určitých podmínek.

(6) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oxid siřičitý uvolňovaný z disiřičitanu sodného se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 9 s výhradou podmínek stanovených v příloze.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky oxid siřičitý uvolňovaný z disiřičitanu sodného; typ přípravku 9: ECHA/BPC/355/2022, přijaté dne 26. září 2022.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC, identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Druh produktu	Zvláštní podmínky
oxid siřičitý uvolňovaný z disiřičitanu sodného	Název podle IUPAC: disiřičitan disodný č. ES: 231-673-0 č. CAS: 7681-57-4	Minimální čistota disiřičitanu sodného: 95 % hmotnostních	1. srpna 2023	31. července 2033	9	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: (1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. (2) Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: a) profesionálním uživatelům; b) batolatům.

[1] Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.