

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1078

z dnia 2 czerwca 2023 r.

zatwierdzające ozon wytwarzany z tlenu jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 4, 5 i 11 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) otrzymała w dniach 5 czerwca 2015 r. i 22 sierpnia 2016 r. wnioski o zatwierdzenie ozonu wytwarzanego z tlenu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 „Środki dezynfekcyjne i glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt”, grupy produktowej 4 „Dzielnina żywności i pasz”, grupy produktowej 5 „Woda przeznaczona do spożycia” i grupy produktowej 11 „Środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych” zgodnie z opisem w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioski te zostały poddane ocenie przez właściwy organ Niemiec („właściwy organ oceniający w Niemczech”) oraz właściwy organ Niderlandów („właściwy organ oceniający w Niderlandach”).
- (2) W dniu 9 września 2020 r. właściwy organ oceniający w Niemczech przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny dotyczące wniosków i wnioski ze swojej oceny. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na spotkaniach technicznych.
- (3) W dniu 28 października 2021 r. właściwy organ oceniający w Niderlandach przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny dotyczące wniosków i wnioski ze swojej oceny. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na spotkaniach technicznych.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji odpowiednio w dniu 1 grudnia 2021 r. ⁽²⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego w Niemczech, oraz w dniu 26 września 2022 r. ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego w Niderlandach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: ozon wytwarzany z tlenu; grupy produktowe 2, 4, 5 i 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 i ECHA/BPC/306/2021; przyjęte w dniu 1 grudnia 2021 r.

⁽³⁾ Opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: ozon wytwarzany z tlenu; grupy produktowe 2, 4, 5 i 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 i ECHA/BPC/353/2022; przyjęte w dniu 26 września 2022 r.

- (5) W opiniach tych Agencja stwierdza, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 4, 5 i 11, w których to produktach wykorzystuje się ozon wytwarzany z tlenu, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są pewne warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Biorąc pod uwagę opinie Agencji, należy zatwierdzić ozon wytwarzany z tlenu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 4, 5 i 11 z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się ozon wytwarzany z tlenu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 4, 5 i 11 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (¹)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Ozon wytwarzany z tlenu	Nazwa IUPAC: Ozon Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: nie dotyczy	W odniesieniu do ozonu wytwarzanego z prekursora tlenu dostarczanego w pojemnikach stosuje się następujące specyfikacje: Czystość tlenu wynosi co najmniej 90 % ułamka objętościowego, a zawartość węglowodorów podawana jako równoważniki metanu (wskaźnik metanu) nie może przekraczać ułamka objętościowego wynoszącego 50 ppm. W zależności od sposobu wytwarzania tlenu tlen może zawierać pewne ilości następujących zanieczyszczeń: woda, azot, argon, dwutlenek węgla i inne gazy szlachetne.	1 lipca 2024 r.	30 czerwca 2034 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników profesjonalnych; (ii) użytkowników nieprofesjonalnych; (iii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa.
					4	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników profesjonalnych; (ii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa; c) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 (²) lub (WE) nr 470/2009 (³), oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

					5	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) użytkowników profesjonalnych; (ii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa; <p>c) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 lub rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p>
					11	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) użytkowników profesjonalnych; (ii) wody powierzchniowe po bezpośrednim zrzućcie oczyszczonej wody chłodzącej.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).