



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2620

z dnia 24 listopada 2023 r.

zatwierdzające ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie dla grupy produktowej 4.
- (2) Ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 grupy produktowej 4 – środkach dezynfekcyjnych stosowanych w dziedzinie żywności i pasz.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Niemcy, a ich właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami z oceny. Dyskusje odbyły się na posiedzeniach technicznych zorganizowanych przez ECHA.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie ECHA dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 26 września 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię ECHA ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 4 zawierające ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Uwzględniając opinię ECHA, należy zatwierdzić ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim istniejąca 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: *ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie*; grupa produktowa 4; ECHA/BPC/354/2022.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4, z zastrzeżeniem 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 24 listopada 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
Ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie	Prekursor: siarka Substancja czynna: ditlenek siarki Nr WE: prekursor: 231-722-6 Nr WE: substancja czynna: 231-195-2 Nr CAS: prekursor: 7704-34-9 Nr CAS: substancja czynna: 7446-09-5	99,5 % (m/m)	1 października 2024 r.	30 września 2034 r.	4	Pozwolenie na produkty biobójcze, w których stosuje się ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie jako substancję czynną, 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 zawodowych; (ii) ogół społeczeństwa po narażeniu wtórnym; c) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ , oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej 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 ocenianą substancją czynną.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).