



2024/247

17.1.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/247

z dnia 16 stycznia 2024 r.

zatwierdzające di(peroksomonosiarczano) di(siarczan) triwodoro pentapotasu jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 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 bis(peroksymonosiarczano)bis(siarczan) pentapotasu (nr CAS: 70693-62-8) w odniesieniu do grup produktowych 2, 3, 4 i 5.
- (2) Bis(peroksymonosiarczano)bis(siarczan) pentapotasu został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grup produktowych: 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 3 (higiena weterynaryjna), 4 (dziedzina żywności i pasz) i 5 (woda przeznaczona do spożycia), określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Słowenię, a 23 września 2022 r. właściwy organ oceniający tego państwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Agencja omówiła sprawozdania z oceny i wnioski z oceny na spotkaniach technicznych.
- (4) Podczas badania bis(peroksymonosiarczano)bis(siarczanu) pentapotasu Agencja skorygowała nazwę tej substancji czynnej na di(peroksomonosiarczano) di(siarczan) triwodoro pentapotasu.
- (5) 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. 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 6 czerwca 2023 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego. W opiniach tych Agencja stwierdza, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3, 4 i 5, zawierające di(peroksomonosiarczano) di(siarczan) triwodoro pentapotasu, 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 di(peroksomonosiarczano) di(siarczan) triwodoro pentapotasu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.

⁽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⁾ Opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej di(peroksomonosiarczano) di(siarczan) triwodoro pentapotasu, grupy produktowe 2, 3, 4 i 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 i ECHA/BPC/380/2023, przyjęte 6 czerwca 2023.

- (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 di(perokso)monosiarczano) di(siarczan) triwodoro pentapotasu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 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 16 stycznia 2024 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	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Di (peroksoomonosiarczano) di(siarczan) triwodoro pentapotasu	Wodorosiarczano siarczan bis (hydroperoksylosulfonylo) oksydanido pentapotasu Nr WE: 274-778-7 Nr CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % w/w) peroksydisiarczan dipotasu (istotne zanieczyszczenie): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % w/w)	1 lipca 2025 r.	30 czerwca 2035 r.	2	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: <ol style="list-style-type: none"> (i) użytkowników profesjonalnych; (ii) użytkowników nieprofesjonalnych; (iii) wody powierzchniowe ze względu na chroniczną emisję spowodowaną dezynfekcją prywatnych basenów.
					3	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników profesjonalnych.

					<p>4</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników profesjonalnych.
					<p>5</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników profesjonalnych.

⁽⁴⁾ 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.