



2024/247

17.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/247

ze dne 16. ledna 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 schvaluje trihydrogen-pentakalium-di(peroxomonosulfát)-di(sulfát) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5

(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. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje bis(peroxosíran)-bis(síran) pentadraselný (č. CAS: 70693-62-8) pro typy přípravku 2, 3, 4 a 5.
- (2) Bis(peroxosíran)-bis(síran) pentadraselný byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat), typu 3 (veterinární hygiena), typu 4 (oblast potravin a krmiv) a typu 5 (pitná voda), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Slovinsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 23. září 2022 zprávy o posouzení a své závěry. Agentura projednala zprávy o posouzení a závěry na technických zasedáních.
- (4) V průběhu zkoumání bis(peroxosíranu)-bis(síranu) pentadraselného byl agenturou opraven název uvedené účinné látky na trihydrogen-pentakalium-di(peroxomonosulfát)-di(sulfát).
- (5) 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. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 6. června 2023 ⁽³⁾ stanoviska agentury s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán. V uvedených stanoviscích agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 2, 3, 4 a 5 obsahujících trihydrogen-pentakalium-di(peroxomonosulfát)-di(sulfát) 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.
- (6) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit trihydrogen-pentakalium-di(peroxomonosulfát)-di(sulfát) jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5 s výhradou dodržení určitých podmínek.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky trihydrogen-pentakalium-di(peroxomonosulfát)-di(sulfát), typy přípravku 2, 3, 4 a 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 a ECHA/BPC/380/2023, přijatá dne 6. června 2023.

- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Trihydrogen-pentakalium-di(peroxomonosulfát)-di(sulfát) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5 s výhradou splnění podmínek stanovených v příloze.

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 16. ledna 2024.

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	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Trihydrogen- pentakalium-di (peroxomonosulfát)- di(sulfát)	Pentakalium-bis ((hydroperoxysulfonyl) oxidanid)-hydrogen (sulfát)-sulfát č. ES: 274-778-7 č. CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % hmot.) dikalium-peroxydisulfát (relevantní nečistota): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % hmot.)	1. července 2025	30. června 2035	2	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: i) profesionálním uživatelům; ii) neprofesionálním uživatelům; iii) povrchové vodě s ohledem na chronické emise po dezinfekci soukromých bazénů.
					3	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 profesionálním uživatelům.

					4	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 profesionálním uživatelům.
					5	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 profesionálním uživatelům.

(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.