



2023/2620

27.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2620

ze dne 24. listopadu 2023,

kterým se schvaluje oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 4 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. 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 oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním pro typ přípravku 4.
- (2) Oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 4, dezinfekčních přípravcích pro oblast potravin a krmiv, jak jsou uvedeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Německo a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“) zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení. Diskuse probíhaly na technických schůzkách organizovaných agenturou ECHA.
- (4) 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 ECHA. 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 26. září 2022 stanovisko agentury ECHA ⁽³⁾ s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle tohoto stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 4 obsahující oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité podmínky pro jejich použití.
- (6) S přihlédnutím ke stanovisku agentury ECHA je vhodné schválit oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 4 s výhradou dodržování určitých podmínek.
- (7) Před schválením stávající účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽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⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4; ECHA/BPC/354/2022.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 4 s výhradou 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 24. listopadu 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	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním	pekursor: síra účinná látka: oxid siřičitý č. ES: pekursor: 231-722-6 č. ES: účinná látka: 231-195-2 č. CAS: pekursor: 7704-34-9 č. CAS: účinná látka: 7446-09-5	99,5 % w/w	1. října 2024	30. září 2034	4	Povolení biocidních přípravků, v nichž je jako účinná látka použit oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost 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; b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) profesionálním uživatelům; ii) široké veřejnosti po sekundární expozici; c) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny.

⁽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.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).