

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1421**z dnia 6 lipca 2023 r.****zatwierdzające ditlenek siarki uwalniany z pirosiarczynu sodu jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 9 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 dniu 2 grudnia 2013 r. wniosek o zatwierdzenie ditlenku siarki uwalnianego z pirosiarczynu sodu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 9, środki do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimeryzowanych, zgodnie z opisem w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Niemiec („właściwy organ oceniający”).
- (2) W dniu 22 stycznia 2018 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny dotyczące wniosku i wnioski ze swojej oceny. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na spotkaniach technicznych.
- (3) 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 w dniu 26 września 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽²⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) W swojej opinii Agencja stwierdza, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 9, w których wykorzystuje się ditlenek siarki uwalniany z pirosiarczynu sodu, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są pewne warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić ditlenek siarki uwalniany z pirosiarczynu sodu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 9, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się ditlenek siarki uwalniany z pirosiarczynu sodu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 9, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: ditlenek siarki uwalniany pirosiarczynu sodu; grupa produktowa 9; ECHA/BPC/355/2022, przyjęta w dniu 26 września 2022 r.

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 6 lipca 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 uwalniany z pirosiarczynu sodu	Nazwa IUPAC: disiarczyn sodu Nr WE: 231-673-0 Nr CAS: 7681-57-4	Minimalna czystość pirosiarczynu sodu: 95 % m/m	1 sierpnia 2023 r.	31 lipca 2033 r.	9	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 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: a) użytkowników profesjonalnych; b) małe dzieci.

⁽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.