

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1078 DER KOMMISSION

vom 2. Juni 2023

zur Genehmigung von aus Sauerstoff erzeugtem Ozon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 4, 5 und 11 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 5. Juni 2015 und am 22. August 2016 gingen bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellte Anträge auf Genehmigung von aus Sauerstoff erzeugtem Ozon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der genannten Verordnung beschriebenen Produktarten 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), 4 (Lebens- und Futtermittelbereich), 5 (Trinkwasser) und 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) ein. Diese Anträge wurden von der zuständigen Behörde Deutschlands (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde Deutschlands“) und der zuständigen Behörde der Niederlande (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde der Niederlande“) bewertet.
- (2) Am 9. September 2020 übermittelte die bewertende zuständige Behörde Deutschlands der Agentur den Bewertungsbericht zu den Anträgen zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.
- (3) Am 28. Oktober 2021 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Niederlande der Agentur den Bewertungsbericht zu den Anträgen zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 1. Dezember 2021 ⁽²⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde Deutschlands bzw. am 26. September 2022 ⁽³⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde der Niederlande die Stellungnahmen der Agentur an.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahmen des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs aus Sauerstoff erzeugtes Ozon; Produktarten: 2, 4, 5 und 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 und ECHA/BPC/306/2021; angenommen am 1. Dezember 2021.

⁽³⁾ Stellungnahmen des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs aus Sauerstoff erzeugtes Ozon; Produktarten: 2, 4, 5 und 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 und ECHA/BPC/353/2022; angenommen am 26. September 2022.

- (5) Die Agentur kommt in den Stellungnahmen zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 4, 5 und 11, in denen aus Sauerstoff erzeugtes Ozon verwendet wird, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern gewisse Voraussetzungen für ihre Verwendung gegeben sind.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, aus Sauerstoff erzeugtes Ozon vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 4, 5 und 11 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aus Sauerstoff erzeugtes Ozon wird als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 4, 5 und 11 unter den im Anhang dargelegten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Aus Sauerstoff erzeugtes Ozon	IUPAC-Bezeichnung: Ozon EG-Nr.: nicht zutreffend CAS-Nr.: nicht zutreffend	Für aus dem Vorläufer Sauerstoff erzeugtes Ozon, das in Behältern bereitgestellt wird, gelten folgende Spezifikationen: Die Reinheit des Sauerstoffs muss mindestens 90 % (Volumenanteil) betragen, und der in Methanäquivalenten angegebene Kohlenwasserstoffgehalt (Methan-Index) darf einen Volumenanteil von 50 ppm nicht überschreiten. Je nachdem, wie der Sauerstoff erzeugt wurde, kann er gewisse Mengen folgender Verunreinigungen enthalten: Wasser, Stickstoff, Argon, Kohlendioxid und andere Edelgase.	1. Juli 2024	30. Juni 2034	2	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; b) bei der Produktbewertung ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: i) berufsmäßige Verwender; ii) nichtberufsmäßige Verwender; iii) die sekundäre Exposition der breiten Öffentlichkeit.
					4	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; b) bei der Produktbewertung ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: i) berufsmäßige Verwender; ii) die sekundäre Exposition der breiten Öffentlichkeit; c) bei Produkten, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 (2) oder der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (3) des Europäischen Parlaments und des Rates neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder die geltenden Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind jegliche geeigneten Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen, damit die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

					5	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>a) bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden;</p> <p>b) bei der Produktbewertung ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:</p> <p>i) berufsmäßige Verwender;</p> <p>ii) die sekundäre Exposition der breiten Öffentlichkeit;</p> <p>c) bei Produkten, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 oder der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder die geltenden Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind jegliche geeigneten Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen, damit die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</p>
					11	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>a) bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden;</p> <p>b) bei der Produktbewertung ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:</p> <p>i) berufsmäßige Verwender;</p> <p>ii) Oberflächengewässer nach Direkteinleitung behandelten Kühlwassers.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).