

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1078 DELLA COMMISSIONE

del 2 giugno 2023

**che approva l'ozono generato da ossigeno come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 4, 5 e 11 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il 5 giugno 2015 e il 22 agosto 2016 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'Agenzia") ha ricevuto, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, domande di approvazione dell'ozono generato da ossigeno come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali), del tipo di prodotto 4 (settore dell'alimentazione umana e animale), del tipo di prodotto 5 (acqua potabile) e del tipo di prodotto 11 (preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale), come descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Tali domande sono state valutate dall'autorità competente della Germania ("l'autorità di valutazione competente della Germania") e dall'autorità competente dei Paesi Bassi ("l'autorità di valutazione competente dei Paesi Bassi").
- (2) Il 9 settembre 2020 l'autorità di valutazione competente della Germania ha presentato all'Agenzia la relazione di valutazione delle domande e le conclusioni della sua valutazione. L'Agenzia ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni in riunioni tecniche.
- (3) Il 28 ottobre 2021 l'autorità di valutazione competente dei Paesi Bassi ha presentato all'Agenzia la relazione di valutazione delle domande e le conclusioni della sua valutazione. L'Agenzia ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni in riunioni tecniche.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi ha adottato i pareri dell'Agenzia il 1° dicembre 2021 <sup>(2)</sup>, tenuto conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente della Germania, e il 26 settembre 2022 <sup>(3)</sup>, tenuto conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente dei Paesi Bassi.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Pareri del comitato sui biocidi relativi alla domanda di approvazione del principio attivo ozono generato da ossigeno; tipi di prodotto: 2, 4, 5 e 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 e ECHA/BPC/306/2021; adottati il 1° dicembre 2021.

<sup>(3)</sup> Pareri del comitato sui biocidi relativi alla domanda di approvazione del principio attivo ozono generato da ossigeno; tipi di prodotto: 2, 4, 5 e 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 e ECHA/BPC/353/2022; adottati il 26 settembre 2022.

- (5) Nei pareri l'Agenzia conclude che i biocidi dei tipi di prodotto 2, 4, 5 e 11 che utilizzano l'ozono generato da ossigeno possono verosimilmente rispettare i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenuto conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare l'ozono generato da ossigeno come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 4, 5 e 11, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'ozono generato da ossigeno è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 4, 5 e 11 purché siano rispettate le condizioni di cui all'allegato.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Ozono generato da ossigeno	Denominazione IUPAC: Ozono  N. CE: non applicabile  N. CAS: non applicabile	Per l'ozono generato da ossigeno precursore fornito in contenitori si applicano le specifiche seguenti:  la purezza dell'ossigeno deve essere pari almeno al 90 % in frazione volumetrica e il tenore di idrocarburi indicato come metano equivalente (indice metano) non deve superare una frazione volumetrica di 50 ppm. In funzione del metodo di produzione dell'ossigeno, quest'ultimo può contenere quantitativi delle impurezze seguenti: acqua, azoto, argon, biossido di carbonio e altri gas rari.	1° luglio 2024	30 giugno 2034	2	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare par- ticolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'ef- ficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare par- ticolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali; ii) agli utilizzatori non professionali; iii) all'esposizione secondaria del pubblico in gene- rale.
					4	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare par- ticolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'ef- ficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare par- ticolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali; ii) all'esposizione secondaria del pubblico in gene- rale; c) per i prodotti che possono lasciare residui negli ali- menti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai rego- lamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 396/2005 <sup>(2)</sup> o (CE) n. 470/2009 <sup>(3)</sup> e adot- tare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano su- perati.

					5	<p>L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione:</p> <p>i) agli utilizzatori professionali;</p> <p>ii) all'esposizione secondaria del pubblico in generale;</p> <p>c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti (CE) n. 396/2005 o (CE) n. 470/2009 e adottare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p>
					11	<p>L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione:</p> <p>i) agli utilizzatori professionali;</p> <p>ii) alle acque di superficie in seguito a scarico diretto di acque di raffreddamento trattate.</p>

(<sup>1</sup>) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(<sup>2</sup>) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

(<sup>3</sup>) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).