

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/1273**2017m. liepos 14 d.****kuriuo iš natrio hipochlorito išlaisvintas aktyvusis chloras patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 1-o, 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąraše yra iš natrio hipochlorito išlaisvintas aktyvusis chloras (toliau – natrio hipochloritas);
- (2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ 16 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar natrio hipochloritą galima naudoti 1-o tipo produktams (asmens higienos biocidiniams produktams), 2-o tipo produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), 3-o tipo produktams (veterinarinės higienos biocidams), 4-o tipo produktams (maisto ir pašarų dezinfekantams) ir 5-o tipo produktams (geriamojo vandens dezinfekantams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 1-o, 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo produktus, gaminti;
- (3) Italija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2010 m. gegužės 17 d. ji pateikė vertinimo ataskaitas ir savo rekomendacijas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2016 m. gruodžio 14 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;
- (5) remiantis tomis nuomonėmis, 1-o, 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl natrio hipochloritą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą 1-o, 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Iš natrio hipochlorito išlaisvintas aktyvusis chloras patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 1-o, 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Iš natrio hipochlorito išlaisvintas aktyvusis chloras (toliau – natrio hipochloritas)	IUPAC pavadinimas: natrio hipochloritas EB Nr. 231-668-3 CAS Nr. 7681-52-9	Mažiausias išlaisvinančiojo natrio hipochlorito grynumas: ≤ 180 g/kg (t. y. ≤ 18 % w/w)	2019 m. sausio 1 d.	2028 m. gruodžio 31 d.	1	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos: vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;
					2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: a) profesionaliems ir neprofesionaliems naudotojams; b) paviršiniam vandeniui ir nuosėdoms, kai dezinfekuojamos nuotekų valymo įrenginių nutekamosios srovės nuotekos (po chloravimo).
					3	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems ir ne profesionaliems naudotojams. 3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, įvertinama, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ , ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
					4	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) atsižvelgiant į riziką, susijusią su įvertintomis naudojimo paskirtimis, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams; 3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta;
					5	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) atsižvelgiant į riziką, susijusią su įvertintomis naudojimo paskirtimis, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams; 3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

- ⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.
- ⁽²⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų lestinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).
- ⁽³⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).