

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1273 НА КОМИСИЯТА**от 14 юли 2017 година****за одобряване на активен хлор, получен от натриев хипохлорит, като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾ е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва активен хлор, получен от натриев хипохлорит (наричан по-долу „натриев хипохлорит“).
- (2) На натриев хипохлорит беше направена оценка съгласно член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за употреба в продукти от продуктови тип 1 — биоциди за хигиена на човека, продуктови тип 2 — дезинфектанти за частни цели и за целите на обществено здраве и други биоциди, продуктови тип 3 — биоциди, използвани за целите на ветеринарната хигиена, продуктови тип 4 — дезинфектанти с област на употреба, свързана с храни и фуражи, и продуктови тип 5 — дезинфектанти на питейна вода, определени в приложение V към директивата и съответстващи съответно на продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5, определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган беше определена Италия и на 17 май 2010 г. тя представи докладите за оценката заедно със своите препоръки.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 14 декември 2016 г. Комитетът по биоцидите изготви становищата на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5, съдържащи натриев хипохлорит, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазвани определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Поради това е целесъобразно натриевият хипохлорит да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5 при спазване на определени спецификации и условия.
- (7) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Активният хлор, получен от натриев хипохлорит, се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Активен хлор, получен от натриев хипохлорит (наричан по-долу „натриев хипохлорит“).	Наименование по IUPAC: Натриев хипохлорит Номер на ЕО: 231-668-3 CAS №: 7681-52-9	Минимална чистота на натриевия хипохлорит, от който се получава веществото: воден разтвор с концентрация на активен хлор $\leq 180 \text{ g/kg}$ ($\leq 18 \%$ тегловни).	1 януари 2019 г.	31 декември 2028 г.	1	Разрешенията за биоциди се издават, ако е изпълнено следното условие: В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.
					2	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: а) професионалните и непрофесионалните потребители; б) повърхностните води и утайките за дезинфекциране на отпадъчни води в изходящия поток на пречиствателните станции за отпадъчни води (пост-хлориране).
					3	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните и непрофесионалните потребители. 3) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ , като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					4	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните потребители. 3) За продукти, при които може да има наличие на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите МДГОВ в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.
					5	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните потребители. 3) За продукти, при които може да има наличие на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите МДГОВ в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).