

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/347 НА КОМИСИЯТА**от 25 февруари 2021 година****за одобряване на активен хлор, освободен от хипохлориста киселина, като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 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, третата 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, освободен от хипохлориста киселина.
- (2) Активният хлор, освободен от хипохлориста киселина, бе оценен за употреба в биоциди от продуктови тип 2 — дезинфектанти за частни цели и за целите на общественото 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, както са определени в приложение V към Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, които съответстват на продуктови типове 2, 3, 4 и 5 съгласно определението в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За докладваща държава членка беше определена Словакия и на 19 ноември 2010 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите препоръки.
- (4) На 16 юни 2020 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Европейската агенция по химикали ⁽⁴⁾ („Агенцията“) относно заключенията на оценяващия компетентен орган, в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014.
- (5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продуктови тип 2, 3, 4 и 5, които съдържат активен хлор, освободен от хипохлориста киселина, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Като се вземат предвид становищата на Агенцията, е целесъобразно активният хлор, освободен от хипохлориста киселина, да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3, 4 и 5, при условие че са спазени определени спецификации и условия.
- (7) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат подготвителните мерки, 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).

⁽⁴⁾ Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество активен хлор, освободен от хипохлориста киселина, продуктови тип: 2, 3, 4 и 5, ЕСНА/BPC/ 256, 257, 258, 259, прието на 16 юни 2020 г.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Активният хлор, освободен от хипохлориста киселина, се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 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 25 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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, освободен от хипохлориста киселина	Наименование по IUPAC: Хипохлориста киселина EC №: 232-232-5 CAS №: 7790-92-3	Спецификация, установена за хипохлориста киселина (като тегло на сухото вещество мин. 90,87 % w/w), която освобождава активен хлор. Хипохлористата киселина е преобладаващият вид при стойност на pH 3,0—7,4.	1 юли 2022 г.	30 юни 2032 г.	2	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на защитата на професионалните потребители при употреба за дезинфекция на твърди повърхности чрез измиване или избърсване.
					3	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. б) 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 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.
					4	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество.

						б) 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: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. б) 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 г. 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).