

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/347,**25. veebruar 2021,****millega kiidetakse heaks hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloori toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Kõnealune loetelu sisaldab hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloori.
- (2) Hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloori on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽³⁾ V lisas määratletud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid), tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid), tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumide desinfektsioonivahendid) ja tooteliiki 5 (joogivee desinfektsiooni vahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 2, 3, 4 ja 5.
- (3) Referentliikmesriigiks määratud Slovakkia hindav pädev asutus esitas 19. novembril 2010 komisjonile hindamisaruanded ja oma järeldused.
- (4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 16. juunil 2020 vastu Euroopa Kemikaali ameti ⁽⁴⁾ (edaspidi „kemikaali amet“) arvamused, olles arvesse võtnud hindava pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvad ning hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloori toimeainena sisaldavad biotsiidid eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (6) Ameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks hüpokloorishappest vabanenud aktiivkloori toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.
- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 582/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).⁽⁴⁾ Biotsiidikomitee arvamus hüpokloorishappest vabanenud toimeaine aktiivkloori heakskiitmise taotluse kohta, tooteliigid 2, 3, 4 ja 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, vastu võetud 16. juunil 2020.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks hüpokloorishapest vabanenud aktiivkloori toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnenadal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. veebruar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Hüpokloorishapest vabanenud aktiivkloor	IUPACi nimetus: hüpokloorishape EÜ nr: 232-232-5 CASi nr: 7790-92-3	Aktiivkloori vabastava hüpokloorishape (vähemalt 90,87 massiprotsenti kuivainest) jaoks kehtestatud spetsifikatsioon. Hüpokloorishape on ülekaalus pH 3,0–7,4 juures.	1. juuli 2022	30. juuni 2032	2	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusala-dega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutseliste kasutajate kaitsele kõvade pindade desinfitseerimisel puhastusvahendi mopiga või lapiga pealekandmise teel.
					3	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusala-dega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toodete puhul, mille kasutamisel võib tekkida jääke toidus või söödas, kontrollitakse, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽²⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, ⁽³⁾ ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
					4	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusala-dega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud;

						b) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005 ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
					5	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusalaadega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005 ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

⁽¹⁾ Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).