

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/347**od 25. veljače 2021.****o odobrenju aktivnog klora oslobođenog iz hipoklorne kiseline kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline.
- (2) Aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu”, vrste 3, „Biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni”, vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje” i vrste 5, „Dezinfekcijska sredstva za pitku vodu”, kako su definirane u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i koje odgovaraju vrstama proizvoda 2, 3, 4 i 5 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Slovačka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo Komisiji 19. studenoga 2010. podnijelo izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim zaključcima.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 16. lipnja 2020. mišljenja Europske agencije za kemikalije ⁽⁴⁾ („Agencija”), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrsta 2, 3, 4 i 5 u kojima se upotrebljava aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ ako se ispune određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine released from hypochlorous acid, Product type: 2, 3, 4 and 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259 adopted on 16 June 2020* (Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari „aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline”, vrste proizvoda 2, 3, 4 i 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, doneseno 16. lipnja 2020.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Aktivni klor oslobođen iz hipoklorne kiseline	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Hipoklorna kiselina EZ br.: 232-232-5 CAS br.: 7790-92-3	Specifikacija utvrđena za hipoklornu kiselinu (u suhoj masi od najmanje 90,87 % m/m) koja oslobađa aktivni klor. Hipoklorna kiselina prevladava kod pH 3,0–7,4.	1. srpnja 2022.	30. lipnja 2032.	2	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. (b) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje zaštiti profesionalnih korisnika u slučaju proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju tvrdih površina pranjem ili brisanjem.
					3	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. (b) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.
					4	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						(b) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.
					5	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. (b) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).