

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/347 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. február 25.)****a hipoklórossavból felszabaduló aktív klór 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a hipoklórossavból felszabaduló aktív klór is szerepel.
- (2) Sor került a hipoklórossavból felszabaduló aktív klórnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek), 3. terméktípusba (állategészségügyi biocid termékek), 4. terméktípusba (élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerek) és 5. terméktípusba (ivóvízfertőtlenítő-szerek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2., 3., 4., illetve 5. terméktípusnak.
- (3) Az ügyben Szlovákiát jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2010. november 19-én benyújtotta az értékelő jelentéseit és következtetéseit a Bizottságnak.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2020. június 16-án elfogadta az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményeit ⁽⁴⁾, amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint a 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó, hipoklórossavból felszabaduló aktív klórt tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni a hipoklórossavból felszabaduló aktív klórnak a 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a hipoklórossavból felszabaduló aktív klór hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 2., 3., 4. és 5., ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, elfogadás időpontja: 2020. június 16.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a hipoklórossavból felszabaduló aktív klórt a 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktí- pus	Egyedi feltételek
Hipoklórossavból felszabaduló aktív klór	IUPAC-név: Hipoklórossav EK-szám: 232-232-5 CAS-szám: 7790-92-3	Az aktív klórt kibocsátó hipoklórossav (száraz tömegként legalább 90,87 tömegszázalék) specifikációja. 3,0–7,4 pH-értéknél a hipoklórossav a domináns anyag.	2022. július 1.	2032. június 30.	2.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználók védelmére a kemény felületek felmosással vagy törléssel történő fertőtlenítése esetén.
					3.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK rendelettel ⁽³⁾ – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.
					4.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki;

					<p>b) az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új MRL-ek meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p>
				5.	<p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki;</p> <p>b) az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új MRL-ek meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p>

(¹) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(²) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

(³) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).