

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1273 DA COMISSÃO**de 14 de julho 2017****que aprova o cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 2, 3, 4 e 5****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio (a seguir designado «hipoclorito de sódio»).
- (2) O hipoclorito de sódio foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 1, produtos biocidas utilizados na higiene humana, no tipo de produtos 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, no tipo de produtos 3, produtos biocidas utilizados na higiene veterinária, no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, e no tipo de produtos 5, desinfetantes para água de consumo, tal como definidos no anexo V da diretiva e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 1, 2, 3, 4 e 5 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Itália foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 17 de maio de 2010.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 14 de dezembro de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos de produtos 1, 2, 3, 4 e 5 que contenham hipoclorito de sódio satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o hipoclorito de sódio para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 2, 3, 4 e 5, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 2, 3, 4 e 5, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativ ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio (a seguir designado «hipoclorito de sódio»).	Denominação IUPAC: Hipoclorito de sódio N.º CE: 231-668-3 N.º CAS: 7681-52-9	Pureza mínima do hipoclorito de sódio libertador: solução aquosa com uma concentração de cloro ativo ≤ 180 g/kg (ou seja, ≤ 18 % p/p).	1 de janeiro de 2019	31 de dezembro de 2028	1	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.
					2	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) os utilizadores profissionais e não profissionais; b) as águas superficiais e os sedimentos, no que diz respeito à desinfecção de águas residuais nos efluentes das estações de tratamento de águas residuais (pós-cloragem).
					3	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais e não profissionais. 3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ , e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativ ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
					4	<p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais. 3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos LMR ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.
					5	<p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais. 3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos LMR ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).