

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1273**z dne 14. julija 2017****o odobritvi aktivnega klora, sproščenega iz natrijevega hipoklorita, kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 4. in 5. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na navedenem seznamu je aktivni klor, sproščen iz natrijevega hipoklorita (v nadaljnjem besedilu: natrijev hipoklorit).
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bila opravljena ocena natrijevega hipoklorita glede uporabe v proizvodih 1. vrste proizvodov (biocidni pripravki za človekovo osebno higieno), 2. vrste proizvodov (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), 3. vrste proizvodov (veterinarsko higienski biocidni pripravki), 4. vrste proizvodov (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo) in 5. vrste proizvodov (sredstva za razkuževanje pitne vode), kot so opredeljene v Prilogi V k navedeni direktivi in ki ustrezajo 1., 2., 3., 4. in 5. vrsti proizvodov, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Italija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 17. maja 2010 predložila poročila o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 14. decembra 2016 oblikoval mnenja Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 1., 2., 3., 4. in 5. vrste proizvodov, ki vsebujejo natrijev hipoklorit, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njegovo uporabo.
- (6) Zato je natrijev hipoklorit primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 4. in 5. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Aktivni klor, sproščen iz natrijevega hipoklorita, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 4. in 5. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
aktivni klor, sproščen iz natrijevega hipoklorita (v nadaljnjem besedilu: natrijev hipoklorit)	Ime po IUPAC: natrijev hipoklorit Št. ES: 231-668-3 Št. CAS: 7681-52-9	Minimalna čistost natrijevega hipoklorita, iz katerega se sprosti aktivni klor: vodna raztopina s koncentracijo aktivnega klora $\leq 180 \text{ g/kg}$ (tj. $\leq 18 \text{ \% m/m}$).	1. januar 2019	31. december 2028	1	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem: Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.
					2	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojevma: (1) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. (2) Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (a) poklicnim in nepoklicnim uporabnikom; (b) površinski vodi in usedlinam za dezinfekcijo kanalizacije/odpadne vode v toku v napravi za čiščenje odpadnih vod (naknadno kloriranje).
					3	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. (2) Zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim in nepoklicnim uporabnikom. (3) Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽³⁾ , in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					4	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. (2) Zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom. (3) Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.
					5	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. (2) Zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom. (3) Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).