

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1274**z dne 14. julija 2017****o odobritvi aktivnega klora, sproščenega iz kalcijevega hipoklorita, kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 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 kalcijevega hipoklorita (v nadaljnjem besedilu: kalcijev hipoklorit).
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bila opravljena ocena kalcijevega hipoklorita glede uporabe v proizvodih 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 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 7. julija 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 navedena mnenja je za biocidne proizvode 2., 3., 4. in 5. vrste proizvodov, ki vsebujejo kalcijev hipoklorit, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji za njegovo uporabo.
- (6) Zato je kalcijev hipoklorit primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

⁽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).

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 kalcijevega hipoklorita (v nadaljnjem besedilu: kalcijev hipoklorit)	Ime po IUPAC: kalcijev hipoklorit Št. ES: 231-908-7 Št. CAS: 7778-54-3	Minimalna čistost kalcijevega hipoklorita, iz katerega se sprosti aktivni klor: ≥ 655 g/kg (tj. ≥ 65,5 % m/m, enakovredno 65 % m/m vsebnosti aktivnega klora).	1. januar 2019	31. december 2028	2	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 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 odpadne vode (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 uporabnikom. 3. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmih, 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.
					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.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
						<p>2. Zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.</p> <p>3. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmih, 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.</p>
					5	<p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <p>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.</p> <p>2. Zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.</p> <p>3. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmih, 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.</p>

⁽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 krmih rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).