

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/347**z dne 25. februarja 2021****o odobritvi aktivnega klor, sproščenega iz hipoklorove kisline, kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5****(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. Navedeni seznam vključuje aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline.
- (2) Aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline, je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), vrste proizvodov 3 (veterinarsko higienski biocidni pripravki), vrste proizvodov 4 (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo) in vrste proizvodov 5 (sredstva za razkuževanje pitne vode), kot so opredeljene v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, ki ustrezajo vrstam proizvodov 2, 3, 4 oziroma 5, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Slovaška je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je 19. novembra 2010 Komisiji predložil poročila o oceni, skupaj s svojimi ugotovitvami.
- (4) Odbor za biocidne proizvode je 16. junija 2020 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 sprejel mnenja Evropske agencije za kemikalije ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa.
- (5) Glede na navedena mnenja je za biocidne proizvode vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5, pri katerih se uporablja aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (6) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno, da se aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline, odobri za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5, če so izpolnjeni nekatere specifikacije 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 proizvode –

⁽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. 582/2012 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).

⁽⁴⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline, vrsta proizvoda: 2, 3, 4 in 5, ECHA /BPC/256, 257, 258, 259, sprejeto 16. junija 2020.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5, 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, 25. februarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
aktivni klor, sproščen iz hipoklorove kisline	Ime po IUPAC: hipoklorova kislina Št. ES: 232-232-5 Št. CAS: 7790-92-3	Specifikacija, določena za hipoklorovo kislino (kot suha teža najmanj 90,87 % m/m), ki sprošča aktivni klor. Hipoklorova kislina prevlada pri pH 3,0–7,4.	1. julij 2022	30. junij 2032	2	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni zaščiti poklicnih uporabnikov pri razkuževanju trdih površin z mokrim brisanjem ali brisanjem.
					3	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali bi bilo 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 vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.
					4	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije;

						(b) 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: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) 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).