

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/347

av den 25 februari 2021

om godkännande av aktivt klor frisatt från hypoklorsyra som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår aktivt klor frisatt från hypoklorsyra.
- (2) Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, produkttyp 4 desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder samt produkttyp 5, desinfektionsmedel för dricksvatten, som definieras i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ och som motsvarar produkttyperna 2, 3, 4 respektive 5 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Slovakien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 19 november 2010.
- (4) Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) yttranden den 16 juni 2020, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser ⁽⁴⁾.
- (5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5 som innehåller aktivt klor frisatt från hypoklorsyra förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör aktivt klor frisatt från hypoklorsyra godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ *Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine released from hypochlorous acid*, produkttyperna 2, 3, 4 och 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, antagna den 16 juni 2020.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande- perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	IUPAC-namn: Hypoklorsyra EG-nr: 232-232-5 CAS-nr: 7790-92-3	Specifikation fastställd för hypoklorsyra (torrvikt minst 90,87 % w/w) som frisätter aktivt klor. Hypoklorsyra är det dominerande ämnet vid pH 3,0–7,4.	den 1 juli 2022	den 30 juni 2032	2	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. a) Produktbedömningen ska särskilt uppmärksamma skyddet av yrkesmässiga användare vid desinfektion av hårda ytor genom våttorkning och avtorkning.
					3	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
					4	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

					<p>b) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.</p>
				5	<p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>b) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.</p>

(¹) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(²) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(³) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1)