KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/347,

annettu 25 päivänä helmikuuta 2021,

hypokloorihapokkeesta vapautuneen aktiivisen kloorin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luettelossa mainitaan myös hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori.

(2) Hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori on arvioitu käytettäväksi biosidituotteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V määriteltyyn tuotetyyppiin 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), tuotetyyppiin 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet), tuotetyyppiin 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) tai tuotetyyppiin 5 (juomaveden desinfiointiaineet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 2, 3, 4 ja 5.

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Slovakia, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa komissiolle 19 päivänä marraskuuta 2010.

(4) Biosidivalmistekomitea antoi 16 päivänä kesäkuuta 2020 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnot ([4]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvien biosidivalmisteiden, joissa käytetään hypokloorihapokkeesta vapautunutta aktiivista klooria, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(7) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

---

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 582/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine released from hypochlorous acid, Product type: 2, 3, 4 and 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, lausunto annettu 16. kesäkuuta 2020.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmister-yhmä	Erityisedellytykset
Hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori	IUPAC-nimi: Hypokloorihapoke EY-numero: 232-232-5 CAS-numero: 7790-92-3	Aktiivista klooria vapauttavalle hypokloorihapokkeelle (kuivapaino vähintään 90,87 painoprosenttia) vahvistettu spesifikaatio. Hypokloorihapoke on pääasiallinen kemiallinen aine pH-arvoilla 3,0–7,4.	1. heinäkuuta 2022	30. kesäkuuta 2032	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjien suojeluun moppaamalla tai pyyhkimällä tapahtuvassa kovien pintojen desinfioinnissa.
					3	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät (MRL) tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (2) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (3) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.
					4	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.

						b) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.
					5	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).