KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/347

2021 m. vasario 25 d.

kuriuo iš hipochlorito rūgšties išskirtas aktyvusis chloras patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše nurodytas iš hipochlorito rūgšties išsiskyręs aktyvusis chloras;

(2) buvo įvertinta, ar iš hipochlorito rūgšties išskirtą aktyvųjį chlorą galima naudoti 2-o tipo biocidiniams produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), 3-io tipo biocidiniams produktams (veterinarinės higienos biocidiniams produktams), 4-o tipo produktams (maisto produktų ir pašarų dezinfekantams) ir 5-o tipo produktams (geriamojo vandens dezinfekantams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipų produktus, gaminti;

(3) Slovakija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2010 m. lapkričio 19 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitas bei išvadas;

(4) remdamasis Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalimi, 2020 m. birželio 16 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) nuomones ([4]);

(5) remiantis tomis nuomonėmis, galima tikėtis, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra iš hipochlorito rūgšties išskirto aktyviojo chloro, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jos naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, iš hipochlorito rūgšties išskirtą aktyvųjį chlorą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 582/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

([4]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė dėl paraiškos patvirtinti iš hipochlorito rūgšties išskirtą veikliąją medžiagą aktyvųjį chlorą. Produkto tipai: 2, 3, 4 ir 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, priimta 2020 m. birželio 16 d.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Iš hipochlorito rūgšties išskirtas aktyvusis chloras patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Iš hipochlorito rūgšties išskirtas aktyvusis chloras	IUPAC pavadinimas: Hipochlorito rūgštis EB Nr. 232-232-5 CAS Nr. 7790-92-3	Nustatyta hipochlorito rūgšties (sausoji masė ne mažesnė kaip 90,87 % masės dalies), iš kurios išskirtas aktyvusis chloras, specifikacija. Hipochlorito rūgštis yra vyraujanti rūšis, kurios pH yra 3,0–7,4.	2022 m. liepos 1 d.	2032 m. birželio 30 d.	2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas profesionalių naudotojų apsaugai nuo šluostant arba valant dezinfekuojamo kieto paviršiaus.
					3	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 (2) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 (3), ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.
					4	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;

						b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.
					5	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).