UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/347 VAN DE COMMISSIE

van 25 februari 2021

tot goedkeuring van uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor is in die lijst opgenomen.

(2) Uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden), productsoort 3 (biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden), productsoort 4 (ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders) en productsoort 5 (ontsmettingsmiddelen voor drinkwater) zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), die respectievelijk overeenstemmen met de productsoorten 2, 3, 4 en 5 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Slowakije is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Slowakije heeft op 19 november 2010 de beoordelingsverslagen en haar conclusies bij de Commissie ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 16 juni 2020 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ([4]) ("het agentschap") aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5 die gebruikmaken van uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.

(6) Rekening houdend met de adviezen van het agentschap moet uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

(7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

---

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 582/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

([4]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor, productsoort: 2, 3, 4 en 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, aangenomen op 16 juni 2020.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 februari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof [1]	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
Uit hypochloorzuur vrijgekomen actief chloor	IUPAC-benaming: hypochloorzuur EG-nr.: 232-232-5 CAS-nr.: 7790-92-3	Specificatie vastgesteld voor hypochloorzuur (als drooggewicht min. 90,87 % m/m) dat actief chloor vrijmaakt. Hypochloorzuur is de overheersende soort bij een pH van 3,0-7,4.	1 juli 2022	30 juni 2032	2	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de bescherming van professionele gebruikers bij de ontsmetting van harde oppervlakken door middel van dweilen en afvegen.
					3	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad [2] of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad [3] en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.
					4	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie;

						b) voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005, en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.
					5	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005, en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

([2]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

([3]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).