VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/347

z 25. februára 2021,

ktorým sa schvaľuje aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Uvedený zoznam obsahuje aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej.

(2) Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej bol hodnotený z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky), typu 3 (biocídne výrobky veterinárnej hygieny), typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva) a typu 5 (prostriedky na dezinfekciu pitnej vody) vymedzených v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2, 3, 4 a 5 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Slovensko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 19. novembra 2010 Komisii hodnotiace správy spolu so svojimi závermi.

(4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 prijal Výbor pre biocídne výrobky 16. júna 2020 stanoviská Európskej chemickej agentúry ([4]) (ďalej len „agentúra“) a zohľadnil pritom závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Na základe uvedených stanovísk možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2, 3, 4 a 5 s obsahom aktívneho chlóru uvoľneného z kyseliny chlórnej spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) S prihliadnutím na stanoviská agentúry je vhodné schváliť aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5, ak spĺňajú určité špecifikácie a podmienky.

(7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 582/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej, typ výrobku: 2, 3, 4 a 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, prijaté 16. júna 2020.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5, ak spĺňajú špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej	Názov IUPAC: kyselina chlórna Číslo EC: 232-232-5 Číslo CAS: 7790-92-3	Špecifikácia stanovená pre kyselinu chlórnu (ako sušina min. 90,87 hm. %) uvoľňujúcu aktívny chlór. Kyselina chlórna je prevažujúcou formou pri pH 3,0 – 7,4.	1. júl 2022	30. jún 2032	2	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať ochrane profesionálnych používateľov pri dezinfekcii tvrdých povrchov vytieraním mopom alebo utieraním.
					3	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. b) V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (2) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.
					4	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie.

						b) V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových, resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005, pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.
					5	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. b) V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových, resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005, pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).