KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1275

af 14. juli 2017

om godkendelse af aktivt chlor frigivet fra chlor som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 5

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen indeholder aktivt chlor frigivet fra chlor (i det følgende benævnt »chlor«).

(2) Chlor er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]) blevet evalueret til anvendelse i produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, og produkttype 5, desinfektionsmidler til drikkevand, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, der svarer til henholdsvis produkttype 2 og 5 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Italien blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 17. maj 2010.

(4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 14. december 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 2 og 5, som indeholder chlor, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende dets anvendelse er opfyldt.

(6) Derfor bør chlor godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 5, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Aktivt chlor frigivet fra chlor godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 5, med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Aktivt chlor frigivet fra chlor (i det følgende benævnt »chlor«).	IUPAC-navn: Chlor EF-nr.: 231-959-5 CAS nr.: 7782-50-5	Minimumsrenhed af det frigivende chlor: ≥ 995 g/kg (dvs. ≥ 99,5 % w/w)	1. januar 2019	31. december 2028	2	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) erhvervsmæssige brugere b) overfladevand og sedimenter ved desinfektion af afløbsvand/spildevand i strømmen fra rensningsanlægget (efterchlorering).
					5	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på erhvervsmæssige brugere. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 [2] eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 [3], og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

[1] Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

[2] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1)