РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1274 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2017 година

за одобряване на активен хлор, получен от калциев хипохлорит, като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3, 4 и 5

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва активен хлор, получен от калциев хипохлорит (наричан по-долу „калциев хипохлорит“).

(2) На калциевия хипохлорит беше направена оценка съгласно член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) за употреба в продукти от продуктов тип 2 — дезинфектанти за частни цели и за целите на обществено здраве и други биоциди, продуктов тип 3 — биоциди, използвани за целите на ветеринарната хигиена, продуктов тип 4 — дезинфектанти с област на употреба, свързана с храни и фуражи, и продуктов тип 5 — дезинфектанти на питейна вода, определени в приложение V към директивата и съответстващи съответно на продуктови типове 2, 3, 4 и 5, определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За оценяващ компетентен орган беше определена Италия и на 7 юли 2010 г. тя представи докладите за оценката заедно със своите препоръки.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 14 декември 2016 г. Комитетът по биоцидите изготви становищата на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 2, 3, 4 и 5, съдържащи калциев хипохлорит, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, ако са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(6) Поради това е целесъобразно калциевият хипохлорит да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3, 4 и 5 при спазване на определени спецификации и условия.

(7) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Активният хлор, получен от калциев хипохлорит, се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3, 4 и 5 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Активен хлор, получен от калциев хипохлорит (наричан по-долу „калциев хипохлорит“).	Наименование по IUPAC: Калциев хипохлорит Номер на ЕО: 231-908-7 CAS №: 7778-54-3	Минимална чистота на калциевия хипохлорит, от който се получава веществото: ≥ 655 g/kg (≥ 65,5 % тегловни, еквивалентно на съдържание на активен хлор от 65 % тегловни)	1 януари 2019 г.	31 декември 2028 г.	2	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: а) професионалните и непрофесионалните ползватели; б) повърхностните води и утайките за дезинфекциране на отпадъчни води в изходящия поток на пречиствателни станции за отпадъчни води (пост-хлориране).
					3	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните ползватели. 3) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (2) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (3), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.
					4	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните ползватели. 3) За продукти, при които може да има наличие на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите МДГОВ в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.
					5	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните ползватели. 3) За продукти, при които може да има наличие на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите МДГОВ в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

(1) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оценяваното активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценяваното активно вещество.

(2) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(3) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).