KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1274

af 14. juli 2017

om godkendelse af aktivt chlor frigivet af calciumhypochlorit som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 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 af calciumhypochlorit (i det følgende benævnt »calciumhypochlorit«).

(2) Calciumhypochlorit er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]) blevet evalueret til anvendelse i produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, produkttype 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne, produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, produkttype 5, desinfektionsmidler til drikkevand, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til henholdsvis produkttype 2, 3, 4 og 5 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Italien blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 7. juli 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, 3, 4 og 5, som indeholder calciumhypochlorit, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Derfor bør calciumhypochlorit godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 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 af calciumhypochlorit godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5 med forbehold for 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 af calciumhypochlorit (i det følgende benævnt »calciumhypochlorit«).	IUPAC-navn: Calciumhypochlorit EF-nr.: 231-908-7 CAS nr.: 7778-54-3	Minimumsrenhed af det frigivende calciumhypochlorit: ≥ 655 g/kg (dvs. ≥ 65,5 % w/w, svarende til et indhold af aktivt chlor på 65 % 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 og ikke-erhvervsmæssige brugere b) overfladevand og sedimenter ved desinfektion af afløbsvand/spildevand i strømmen fra rensningsanlægget (efterchlorering).
					3	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 det følgende benævnt »MRL'er«) 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 de gældende MRL'er ikke overskrides.
					4	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.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der 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 MRL'er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides.
					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 ved vurderingen af produktet, skal der 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 MRL'er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at de gældende MRL'er 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)