KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1274,

14. juuli 2017,

millega kiidetakse heaks kaltsiumhüpokloritist vabanenud olemasoleva toimeaine aktiivkloori kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiididis

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiididis kasutamiseks. Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor (edaspidi „kaltsiumhüpoklorit“) kuulub kõnealusesse loetellu.

(2) Kaltsiumhüpokloritit on hinnatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) artikli 16 lõikega 2 seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid), tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid), tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid) või tooteliiki 5 (joogivee desinfektsioonivahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 2, 3, 4 ja 5.

(3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Itaalia esitas 7. juulil 2010 hindamisaruanded ja soovitused.

(4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 sõnastas biotsiidikomitee 14. detsembril 2016 Euroopa Kemikaaliameti arvamused, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvad kaltsiumhüpokloritit sisaldavad biotsiidid eeldatavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.

(6) Seepärast on asjakohane kiita heaks kaltsiumhüpokloriti kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiididis, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloori toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiididis vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiididis sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuli 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus, tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor (edaspidi „kaltsiumhüpoklorit“)	IUPACi nimetus: kaltsiumhüpoklorit EÜ nr: 231–908-7 CASi nr: 7778-54–3	Lähteainena kasutatava kaltsiumhüpokloriti minimaalne puhtus: ≥ 655 g/kg (st ≥ 65,5 massiprotsenti, mis vastab aktiivkloori sisaldusele 65 massiprotsenti)	1. jaanuar 2019	31. detsember 2028	2	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu: a) kutselistele ja mittekutselistele kasutajatele; b) pinnaveele ja setetele reoveepuhasti heitvees (pärast kloorimist), kui toodet kasutatakse reovee desinfitseerimiseks.
					3	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele. 3) Toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 (3) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
					4	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.

Tavanimetus	IUPACi nimetus, tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						2) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele. 3) Toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005 ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
					5	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele. 3) Toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005 ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla sama või erinev, kui on tõendatud, et selline puhtusaste on tehniliselt samaväärne puhtusastmega, mille juures toimeainet hinnati.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).