UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1274 VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 2017

tot goedkeuring van uit calciumhypochloriet vrijgekomen actief chloor als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst omvat uit calciumhypochloriet vrijgekomen actief chloor (hierna „calciumhypochloriet" genoemd).

(2) Calciumhypochloriet is overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) beoordeeld voor gebruik in producten van productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden), productsoort 3 (biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden), productsoort 4 (ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders) en productsoort 5 (ontsmettingsmiddelen voor drinkwater), zoals omschreven in bijlage V bij die richtlijn, wat overeenstemt met de productsoorten 2, 3, 4 en 5, zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Italië is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 7 juli 2010 de beoordelingsrapporten en zijn aanbevelingen ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 14 december 2016 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5 die calciumhypochloriet bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.

(6) Bijgevolg moet calciumhypochloriet worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

(7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uit calciumhypochloriet vrijgekomen actief chloor wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Uit calciumhypochloriet vrijgekomen actief chloor (hierna „calciumhypochloriet" genoemd)	IUPAC-benaming: Calciumhypochloriet EG-nr.: 231-908-7 CAS-nr.: 7778-54-3	Minimale zuiverheidsgraad van het afgevende calciumhypochloriet:- ≥ 655 g/kg (≥ 65,5 % g/g, gelijk aan een actiefchloorgehalte van 65 % g/g).	1 januari 2019	31 december 2028	2	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan: a) professionele gebruikers en niet-professionele gebruikers; b) oppervlaktewater en sediment voor de ontsmetting van riool- of afvalwater in de effluentenstroom van rioolwaterzuiveringsinstallaties (postchlorinatiefase).
					3	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan professionele gebruikers. 3. Voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3). Bovendien moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.
					4	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
						2. Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan professionele gebruikers. 3. Voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005, en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.
					5	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan professionele gebruikers. 3. Voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005, en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).