# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1274

## zo 14. júla 2017,

## ktorým sa schvaľuje aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu vápenatého ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu vápenatého (ďalej len ako „chlórnan vápenatý“).

(2) Chlórnan vápenatý bol v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]) hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky), typu 3 (biocídne výrobky veterinárnej hygieny), typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva) a typu 5 (prostriedky na dezinfekciu pitnej vody) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2, 3, 4 a 5 (v danom poradí) vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Taliansko, ktoré predložilo 7. júla 2010 hodnotiace správy spolu so svojimi odporúčaniami.

(4) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 14. decembra 2016, v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 a s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu, stanoviská Európskej chemickej agentúry.

(5) Na základe uvedených stanovísk možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 2, 3, 4 a 5 s obsahom chlórnanu vápenatého vyhovujú požiadavkám podľa článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) Preto je vhodné schváliť chlórnan vápenatý na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

(7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu vápenatého sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (EÚ) (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2017

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER

*PRÍLOHA*

| Bežný názov | Názov IUPAC Identifikačné čísla | Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1]) | Dátum schválenia | Dátum skončenia platnosti schválenia | Typ výrobku | Osobitné podmienky |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu vápenatého (ďalej len „chlórnan vápenatý“). | Názov IUPAC:<br>chlórnan vápenatý<br>EC č.: 231-908-7<br>CAS č.: 7778-54-3 | Maximálna čistota uvoľňujúceho chlórnanu vápenatého: ≥ 655 g/kg (t. j. ≥ 65,5 hm. % ekvivalentných obsahu aktívneho chlóru 65 hm. %). | 1. január 2019 | 31. december 2028 | 2 | Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok:<br>1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.<br>2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť:<br>a) profesionálnym a neprofesionálnym používateľom;<br>b) povrchovej vode a sedimentu na dezinfekciu kanalizácie/odpadových vôd v unikajúcom prúde z čistiarne odpadových vôd (po chlórovaní). |
| | | | | | 3 | Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok:<br>1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.<br>2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.<br>3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. |
| | | | | | 4 | Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok:<br>1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. |

| Bežný názov | Názov IUPAC Identifikačné čísla | Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1]) | Dátum schválenia | Dátum skončenia platnosti schválenia | Typ výrobku | Osobitné podmienky |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.<br>3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových, resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005, pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. |
| | | | | | 5 | Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok:<br>1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.<br>2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.<br>3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových, resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005, pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. |

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s hodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).