KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1274

av den 14 juli 2017

om godkännande av aktivt klor frisatt från kalciumhypoklorit som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår aktivt klor frisatt från kalciumhypoklorit (nedan kallat *kalciumhypoklorit*).

(2) Kalciumhypoklorit har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) för användning i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder samt produkttyp 5, desinfektionsmedel för dricksvatten, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 2, 3, 4 respektive 5 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Italien utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer den 7 juli 2010.

(4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 14 december 2016, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyp 2, 3, 4 och 5 som innehåller kalciumhypoklorit förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(6) Kalciumhypoklorit bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Aktivt klor frisatt från kalciumhypoklorit godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan uppfylls.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
Aktivt klor frisatt från kalciumhypoklorit (nedan kallat *kalciumhypoklorit*)	IUPAC-namn: Kalciumhypoklorit EG-nr: 231-908-7 CAS-nr: 7778-54-3	Minsta renhetsgrad hos den frisättande kalciumhypokloriten: ≥ 655 g/kg (dvs. ≥ 65,5 % w/w, motsvarande ett innehåll av 65 % w/w aktivt klor).	1 januari 2019	31 december 2028	2	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponering, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till a) yrkesmässiga användare och icke yrkesmässiga användare, b) ytvatten och sediment när det gäller desinfektion av avloppsvatten i utflödet från avloppsreningsverket (efterklorering).
					3	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponering, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för resthalter (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden för resthalter inte överskrids.
					4	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponering, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
						2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordningarna (EG) nr 470/2009 eller (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
					5	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponering, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordningarna (EG) nr 470/2009 eller (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).