PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1273

od 14. srpnja 2017.

o odobrenju aktivnog klora oslobođenog iz natrijeva hipoklorita kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1, 2, 3, 4 i 5

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita (dalje u tekstu: „natrijev hipoklorit").

(2) Natrijev hipoklorit ocijenjen je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za uporabu u proizvodima vrste 1, „Biocidni pripravci za osobnu higijenu ljudi", vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu", vrste 3, „Biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni", vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje", i vrste 5, „Dezinfekcijska sredstva za pitku vodu", kako su definirane u Prilogu V. toj Direktivi i koje odgovaraju vrstama 1, 2, 3, 4 i 5 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Italija je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 17. svibnja 2010. podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 14. prosinca 2016. sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrsta 1, 2, 3, 4 i 5 koji sadržavaju natrijev hipoklorit ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.

(6) Stoga je primjereno odobriti natrijev hipoklorit za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1, 2, 3, 4 i 5, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.

(7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).
([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1, 2, 3, 4 i 5, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita (dalje u tekstu: „natrijev hipoklorit")	Kemijski naziv prema IUPAC-u: natrijev hipoklorit EZ br.: 231-668-3 CAS br.: 7681-52-9	Najmanji stupanj čistoće oslobođenog natrijeva hipoklorita: vodena otopina koja sadržava koncentraciju aktivnog klora od ≤ 180 g/kg (tj. ≤ 18 % masenog udjela).	1. siječnja 2019.	31. prosinca 2028.	1	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu: Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.
					2	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: a) profesionalnim i neprofesionalnim korisnicima; b) površinskim vodama i sedimentima za dezinfekciju otpadne/kanalizacijske vode u toku postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda (naknadno kloriranje).
					3	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim i neprofesionalnim korisnicima. 3. Za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
					4	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima. 3. Za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće MRO-ove u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.
					5	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima. 3. Za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće MRO-ove u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(2) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

(3) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).