# A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1273 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2017. július 14.)**

**nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór hatóanyagnak az 1., 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. A jegyzék tartalmazza a nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klórt (a továbbiakban: nátrium-hipoklorit).

(2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a nátrium-hipoklorit adott irányelv V. mellékletében meghatározott 1. terméktípusba (humán-egészségügyi biocid termékek), 2. terméktípusba (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerek és egyéb biocid termékek), 3. terméktípusba (állategészségügyi biocid termékek), 4. terméktípusba (élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerek), és 5. terméktípusba (ivóvízfertőtlenítő-szerek) tartozó termékekben való felhasználásának értékelésére, mely kategóriák az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 1., 2., 3., 4., illetve 5. terméktípusnak felelnek meg.

(3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Olaszország 2010. május 17-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.

(4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. december 14-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemények szerint az 1., 2., 3., 4., és 5. terméktípusba tartozó, nátrium-hipokloritot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.

(6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a nátrium-hipokloritnak az 1., 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A Bizottság jóváhagyja, hogy a nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klórt az 1., 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 14-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

*MELLÉKLET*

| Közhasználatú név | IUPAC-név<br>Azonosító számok | A hatóanyag minimális tisztasági foka [1] | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárta | Termék-típus | Egyedi feltételek |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór (a továbbiakban: nátrium-hipoklorit). | IUPAC-név:<br>Nátrium-hipoklorit<br>EK-szám: 231-668-3<br>CAS-szám: 7681-52-9 | A klórt felszabadító nátrium-hipoklorit minimális tisztasága: ≤ 180 g/kg (vagyis ≤ 18 % w/w) aktív klór koncentrációjú vizes oldat. | 2019. január 1. | 2028. december 31. | 1. | Biocid termékek esetében az engedélyezés feltétele a következő:<br>A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. |
| | | | | | 2. | Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:<br>1) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.<br>2) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre:<br>a) foglalkozásszerű és nem foglalkozásszerű felhasználók;<br>b) felszíni vizek és üledék, a szennyvíztisztító telepek kilépő vízáramában lévő szennyvíz fertőtlenítése esetén (utóklórozás). |
| | | | | | 3. | Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:<br>1) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.<br>2) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra és a nem foglalkozásszerű felhasználókra.<br>3) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [2] vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [3] – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. |

| Közhasználatú név | IUPAC-név Azonosító számok | A hatóanyag minimális tisztasági foka (1) | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárta | Termék-típus | Egyedi feltételek |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 4. | Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:<br>1) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.<br>2) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.<br>3) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új MRL-ek meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. |
| | | | | | 5. | Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:<br>1) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.<br>2) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.<br>3) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új MRL-ek meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. |

(1) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(2) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

(3) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).