

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1273****z dnia 14 lipca 2017 r.****zatwierdzające aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4 i 5****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu (zwany dalej „podchlorynem sodu”).
- (2) Podchloryn sodu został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> pod kątem stosowania w produktach z grupy 1 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka), grupy 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), grupy 3 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej), grupy 4 (środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami) i grupy 5 (środki odkażające wodę pitną), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 1, 2, 3, 4 i 5 zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniu 17 maja 2010 r. przedłożyły sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 14 grudnia 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 1, 2, 3, 4 i 5, zawierające podchloryn sodu spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić podchloryn sodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4 i 5, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4 i 5, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu (zwany dalej „podchlorynem sodu”).	Nazwa IUPAC: Podchloryn sodu Nr WE: 231-668-3 Nr CAS: 7681-52-9	Minimalna czystość podchlorynu sodu uwalniającego aktywny chlor: roztwór wodny o stężeniu aktywnego chloru $\leq 180$ g/kg (tj. $\leq 18$ % w/w).	1 stycznia 2019 r.	31 grudnia 2028 r.	1	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:  W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.
					2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: a) użytkowników zawodowych i niezawodowych; b) wody powierzchniowe i osad w odniesieniu do dezynfekcji strumienia ścieków w oczyszczalni ścieków (chlorowanie końcowe).
					3	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników zawodowych i niezawodowych; 3) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (3), oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					4	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</li> <li>2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników zawodowych;</li> <li>3) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</li> </ol>
					5	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</li> <li>2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników zawodowych;</li> <li>3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).