

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1275**z dnia 14 lipca 2017 r.****zatwierdzające aktywny chlor uwalniany przez chlor jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 chlor (zwany dalej „chlorem”).
- (2) Chlor został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach grupy 2 (środki dezynfekujące do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze) i grupy 5 (środki odkażające wodę pitną), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 2 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 2 i 5, zawierające chlor, 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 chlor do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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).

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 chlor (zwany dalej „chlorem”)	Nazwa IUPAC: Chlor Nr WE: 231-959-5 Nr CAS: 7782-50-5	Minimalna czystość chloru uwalniającego aktywny chlor: ≥ 995 g/kg (tj. ≥ 99,5 % w/w)	1 stycznia 2019 r.	31 grudnia 2028 r.	2	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników zawodowych; b) wody powierzchniowe i osad w odniesieniu do dezynfekcji strumienia ścieków w oczyszczalni ścieków (chlorowanie końcowe).
					5	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 3) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować 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.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).