REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/347 DA COMISSÃO

de 25 de fevereiro de 2021

que aprova o cloro ativo libertado por ácido hipocloroso como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o cloro ativo libertado por ácido hipocloroso.

(2) O cloro ativo libertado por ácido hipocloroso foi avaliado para utilização em produtos biocidas de tipo 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, de tipo 3, produtos biocidas utilizados na higiene veterinária, de tipo 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, e de tipo 5, desinfetantes para água de consumo, tal como definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2, 3, 4 e 5 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Eslováquia foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 19 de novembro de 2010.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos ([4]) («Agência») em 16 de junho de 2020, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5 que contenham cloro ativo libertado por ácido hipocloroso satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar o cloro ativo libertado por ácido hipocloroso para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, nos termos de determinadas especificações e condições.

(7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

---

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 582/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([4]) Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa cloro ativo libertado por ácido hipocloroso, Tipo de produto: 2, 3, 4 e 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, adotado em 16 de junho de 2020.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O cloro ativo libertado por ácido hipocloroso é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Cloro ativo libertado por ácido hipocloroso	Denominação IUPAC: Ácido hipocloroso N.º CE: 232-232-5 N.º CAS: 7790-92-3	Especificação estabelecida para o ácido hipocloroso (em peso seco mín. 90,87% p/p) que liberta cloro ativo. O ácido hipocloroso é a espécie predominante a pH 3,0-7,4.	1 de julho de 2022	30 de junho de 2032	2	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta a proteção dos utilizadores profissionais na desinfeção de superfícies duras com esfregona ou pano.
					3	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho [2] ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [3], e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.
					4	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;

						b) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos LMR ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.
					5	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos LMR ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).