DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/364 DER KOMMISSION

vom 26. Februar 2021

zur Genehmigung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 31. Juli 2007 erhielt die zuständige Behörde der Slowakei (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde") einen Antrag gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) auf Aufnahme des Wirkstoffs aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 (menschliche Hygiene) in Anhang I der genannten Richtlinie, gemäß der Definition in Anhang V der genannten Richtlinie, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Produktart 1 entspricht.

(2) Am 19. November 2010 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen.

(3) Am 16. Juni 2020 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ([3]) (im Folgenden die „Agentur") an.

(4) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 1, in denen aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor verwendet wird, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.

(5) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, die Verwendung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor in Biozidprodukten der Produktart 1 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zu genehmigen.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 genehmigt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 1, ECHA/BPC/250, angenommen am 16. Juni 2020.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produkt-tart	Spezifische Bedingungen
Aktivchlor, hergestellt aus Natriumchlorid durch Elektrolyse	IUPAC-Bezeichnung: Entfällt. EG-Nr.: Entfällt. CAS-Nr.: Entfällt. Vorstufe des Wirkstoffs: IUPAC-Bezeichnung: Natriumchlorid EG-Nr. 231-598-3 CAS-Nr. 7647-14-5	Die Spezifikationen für aus Natriumchlorid durch Elektrolyse in situ hergestelltes Aktivchlor hängen von der Vorstufe des Wirkstoffs, Natriumchlorid, ab, das die Reinheitsanforderungen einer der folgenden Normen erfüllen muss: NF-Gütegrad, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Typ 1, EN 14805 Typ 2, EN 16370 Typ 1, EN 16370 Typ 2, EN 16401 Typ 1, EN 16401 Typ 2, CODEX STAN 150-1985 oder Europäisches Arzneibuch 9.0.	1. Juli 2021	30. Juni 2031	1	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.

[1] Die Reinheitsanforderungen für die in dieser Spalte angegebene Vorstufe des Wirkstoffs entsprechen denen des Antrags auf Genehmigung des bewerteten Wirkstoffs.