ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/364 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Φεβρουαρίου 2021

για την έγκριση του ενεργού χλωρίου που παράγεται από χλωριούχο νάτριο με ηλεκτρόλυση ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 31 Ιουλίου 2007 η αρμόδια αρχή της Σλοβακίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης) έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), για την καταχώριση της δραστικής ουσίας «ενεργό χλώριο που παράγεται από χλωριούχο νάτριο με ηλεκτρόλυση» στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, υγιεινή του ανθρώπου, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 1, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Στις 19 Νοεμβρίου 2010 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, συνοδευόμενη από τα συμπεράσματά της, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(3) Στις 16 Ιουνίου 2020 η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ([3]) (στο εξής: Οργανισμός), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(4) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1 που περιέχουν ενεργό χλώριο παραγόμενο από χλωριούχο νάτριο με ηλεκτρόλυση μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(5) Λαμβανομένης υπόψη της γνωμοδότησης του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το ενεργό χλώριο που παράγεται από χλωριούχο νάτριο με ηλεκτρόλυση ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το ενεργό χλώριο που παράγεται από χλωριούχο νάτριο με ηλεκτρόλυση ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που παρατίθενται στο παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([3]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας ενεργό χλώριο παραγόμενο από χλωριούχο νάτριο με ηλεκτρόλυση, τύπος προϊόντος: 1, ECHA/BPC/250 που εκδόθηκε στις 16 Ιουνίου 2020.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	**Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης**	**Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας** [1]	**Ημερομηνία έγκρισης**	**Ημερομηνία λήξης της έγκρισης**	**Τύπος προϊόντος**	**Ειδικοί όροι**
Ενεργό χλώριο παραγόμενο από χλωριούχο νάτριο μέσω ηλεκτρόλυσης	Ονομασία IUPAC: άνευ αντικειμένου Αριθ. ΕΚ: άνευ αντικειμένου Αριθ. CAS: άνευ αντικειμένου Πρόδρομη ουσία: Ονομασία IUPAC: Χλωριούχο νάτριο Αριθ. ΕΚ 231-598-3 Αριθ. CAS: 7647-14-5	Οι προδιαγραφές για το ενεργό χλώριο που παράγεται από χλωριούχο νάτριο με ηλεκτρόλυση in situ εξαρτώνται από το πρόδρομο χλωριούχο νάτριο το οποίο πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις καθαρότητας ενός από τα ακόλουθα πρότυπα: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Τύπος 1, EN 14805 Τύπος 2, EN 16370 Τύπος 1, EN 16370 Τύπος 2, EN 16401 Τύπος 1, EN 16401 Τύπος 2, CODEX STAN 150-1985 ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 9.0.	1 Ιουλίου 2021	30 Ιουνίου 2031	1	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.

[1] Οι απαιτήσεις καθαρότητας που εμφαίνονται στη στήλη αυτή είναι αυτές που περιέχονται στην αίτηση έγκρισης της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας.