KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/364,

annettu 26 helmikuuta 2021,

natriumkloridista elektrolyysillä tuotetun aktiivisen kloorin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 1 kuuluvissa biosidivalmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Slovakian toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen', sai 31 päivänä heinäkuuta 2007 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski tehoaineen natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori sisällyttämistä kyseisen direktiivin liitteeseen I käytettäväksi biosidituotteissa, jotka kuuluvat mainitun direktiivin liitteessä V määriteltyyn tuotetyyppiin 1 (ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidituotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 1.

(2) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 19 päivänä marraskuuta 2010 arviointikertomuksen ja päätelmänsä komissiolle direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

(3) Biosidivalmistekomitea antoi 16 päivänä kesäkuuta 2020 Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnon ([3]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(4) Lausunnon mukaan valmisteryhmään 1 kuuluvien biosidivalmisteiden, joissa käytetään natriumkloridista elektrolyysillä tuotettua aktiivista klooria, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(5) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori käytettäväksi valmisteryhmään 1 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 1 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 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, lausunto annettu 16. kesäkuuta 2020.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmister-yhmä	Erityisedellytykset
Natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori	IUPAC-nimi: ei sovelleta EY-numero: ei sovelleta CAS-numero: ei sovelleta Lähtöaine: IUPAC-nimi: Natriumkloridi EY-numero 231-598-3 CAS-numero 7647-14-5	Käyttöpaikalla natriumkloridista elektrolyysillä tuotetun aktiivisen kloorin spesifikaatio riippuu lähtöaineena olevasta natriumkloridista, jonka on täytettävä jossakin seuraavista standardeista vahvistetut puhtausvaatimukset: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Type 1, EN 14805 Type 2, EN 16370 Type 1, EN 16370 Type 2, EN 16401 Type 1, EN 16401 Type 2, CODEX STAN 150–1985 tai Euroopan farmakopea 9.0.	1. heinäkuuta 2021	30. kesäkuuta 2031	1	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.

[1] Tässä sarakkeessa esitetyt lähtöaineen puhtausvaatimukset ovat samat kuin arvioidun tehoaineen hyväksyntähakemuksessa.