KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/345

af 25. februar 2021

om godkendelse af aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid.

(2) Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid er blevet evalueret for anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, produkttype 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne, produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, produkttype 5, desinfektionsmidler til drikkevand, som defineret i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), hvilket svarer til henholdsvis produkttype 2, 3, 4 og 5 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Slovakiet blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine konklusioner til Kommissionen den 19. november 2010.

(4) Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 Det Europæiske Kemikalieagenturs ([4]) (»agenturet«) udtalelser den 16. juni 2020, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, der er baseret på aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 2, 3, 4 and 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, vedtaget den 16. juni 2020.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	**IUPAC-navn identifikationsnr.**	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	**Dato for godkendelse**	**Udløbsdato for godkendelsen**	**Produkttype**	**Specifikke betingelser**
Aktivt chlor genereret ved elektrolyse af natriumchlorid	IUPAC-navn: Ikke relevant EF-nr.: Ikke relevant CAS-nr.: Ikke relevant Prækursor: IUPAC-navn: Natriumchlorid EF-nr. 231-598-3 CAS-nr.: 7647-14-5	Specifikationen for aktivt chlor genereret in situ afhænger af prækursoren natriumchlorid, som skal opfylde en af følgende standarders renhedskrav: 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 eller Den Europæiske Farmakopé 9.0.	1. juli 2022	30. juni 2032	2	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på beskyttelsen af professionelle brugere ved desinfektion af hårde overflader ved afvaskning eller aftørring.
					3	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier (»MRL'er«) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides.
					4	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Specifikke betingelser
						b) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende MRL'er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides.
					5	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende MRL'er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides.

(1) Renhedskravene til den prækursor, der er angivet i denne kolonne, er de krav, der er angivet i ansøgningen vedrørende godkendelse af det evaluerede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).