REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/345 AL COMISIEI

din 25 februarie 2021

de aprobare a clorului activ generat din clorură de sodiu prin electroliză ca substanță activă pentru utilizare în produse biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3, 4 și 5

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) conține o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Respectiva listă include clorul activ generat din clorura de sodiu prin electroliză.

(2) Clorul activ generat din clorură de sodiu prin electroliză a fost evaluat în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, tipului de produs 3, produse biocide pentru igienă veterinară, tipului de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produse alimentare sau cu hrana pentru animale, și tipului de produs 5, dezinfectanți pentru apa potabilă, astfel cum sunt definite în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipurilor de produs 2, 3, 4 și, respectiv, 5 definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Slovacia a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 19 noiembrie 2010, rapoartele de evaluare împreună cu concluziile sale.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice ([4]) (denumită în continuare „agenția”) la 16 iunie 2020, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform respectivelor avize, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produs 2, 3, 4 și 5 care utilizează clor activ generat din clorură de sodiu prin electroliză să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Având în vedere avizele agenției, este adecvat să se aprobe clorul activ generat din clorură de sodiu prin electroliză în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3, 4 și 5 sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile înainte de aprobarea unei substanțe active pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

---

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1.).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active clor activ generat din clorură de sodiu prin electroliză, tipul de produs: 2, 3, 4 și 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254 adoptat la 16 iunie 2020.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Clorul activ generat din clorură de sodiu prin electroliză se aprobă ca substanță activă pentru utilizare în produse biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3, 4 și 5 sub rezerva respectării specificațiilor și condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	**Denumire IUPAC Numere de identificare**	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	**Data aprobării**	**Data de expirare a aprobării**	**Tip de produs**	**Condiții specifice**
Clor activ generat din clorură de sodiu prin electroliză	Denumire IUPAC: Nu se aplică Nr. CE: Nu se aplică Nr. CAS: Nu se aplică Precursor: Denumire IUPAC: Clorură de sodiu Nr. CE: 231-598-3 Nr. CAS: 7647-14-5	Specificațiile clorului activ generat *in situ* sunt dependente de precursorul clorură de sodiu care trebuie să fie conformă cu cerințele în materie de puritate corespunzătoare următoarelor standarde: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Tip 1, EN 14805 Tip 2, EN 16370 Tip 1, EN 16370 Tip 2, EN 16401 Tip 1, EN 16401 Tip 2, CODEX STAN 150-1985 sau Farmacopeea Europeană 9.0.	1 iulie 2022	30 iunie 2032	2	Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității conexe oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită protecției utilizatorilor profesionali pentru decontaminarea suprafețelor dure prin ștergere cu mopul sau cu laveta.
					3	Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității conexe oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) pentru produsele care pot genera reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura faptul că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite.
					4	Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității conexe oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă;

						(b) pentru produsele care pot genera reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite.
					5	Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității conexe oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) pentru produsele care pot genera reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite.

([1]) Cerințele în materie de puritate pentru precursorul indicat în această coloană sunt cele prevăzute în cererea de aprobare a substanței active evaluate.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).