IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/345

z dne 25. februarja 2021

o odobritvi aktivnega klora, pridobljenega iz natrijevega klorida z elektrolizo, kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo.

(2) Aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo, je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), vrste proizvodov 3 (veterinarsko higienski biocidni pripravki), vrste proizvodov 4 (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo) in vrste proizvodov 5 (sredstva za razkuževanje pitne vode), kot so opredeljene v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki ustrezajo vrstam proizvodov 2, 3, 4 oziroma 5, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Slovaška je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je 19. novembra 2010 Komisiji predložil poročila o oceni, skupaj s svojimi ugotovitvami.

(4) Odbor za biocidne proizvode je 16. junija 2020 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 sprejel mnenja Evropske agencije za kemikalije ([4]) (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa.

(5) Glede na navedena mnenja je za biocidne proizvode vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5, pri katerih se uporablja aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.

(6) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno, da se aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo, odobri za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji.

(7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo, vrsta proizvoda: 2, 3, 4 in 5, ECHA /BPC/251, 252, 253, 254, sprejeto 16. junija 2020.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. februarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	**Ime po IUPAC Identifikacijske številke**	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	**Datum odobritve**	**Datum izteka odobritve**	**Vrsta proizvoda**	**Posebni pogoji**
aktivni klor, pridobljen iz natrijevega klorida z elektrolizo	Ime po IUPAC: ni relevantno Št. ES: ni relevantno Št. CAS: ni relevantno Predhodna sestavina: Ime po IUPAC: natrijev klorid Št. ES 231-598-3 Št. CAS 7647-14-5	Specifikacija za aktivni klor, pridobljen na kraju samem, je odvisna od predhodne sestavine natrijev klorid, ki mora izpolnjevati zahteve čistosti enega od naslednjih standardov: oznaka NF, 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 ali Evropska farmakopeja 9.0.	1. julij 2022	30. junij 2032	2	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni zaščiti poklicnih uporabnikov pri razkuževanju trdih površin z mokrim brisanjem ali brisanjem.
					3	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali bi bilo treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 [2] ali Uredbo (ES) št. 396/2005 [3], in sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.
					4	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije;

						(b) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.
					5	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.

([1]) Zahteve čistosti za predhodno sestavino iz tega stolpca so zahteve, navedene v vlogi za odobritev ocenjene aktivne snovi.

([2]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

([3]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).