KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/345

av den 25 februari 2021

om godkännande av aktivt klor som framställs genom elektrolys av natriumklorid som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår aktivt klor som framställs genom elektrolys av natriumklorid.

(2) Aktivt klor som framställs genom elektrolys av natriumklorid har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder samt produkttyp 5, desinfektionsmedel för dricksvatten, som definieras i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyperna 2, 3, 4 respektive 5 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Slovakien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 19 november 2010.

(4) Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) yttranden ([4]) den 16 juni 2020, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5 som innehåller aktivt klor som framställs genom elektrolys av natriumklorid förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör aktivt klor som framställs genom elektrolys av natriumklorid godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) *Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis*, produkttyperna 2, 3, 4 och 5, Echa/BPC/251, 252, 253, 254, antagna den 16 juni 2020.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Aktivt klor som framställs genom elektrolys av natriumklorid godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Aktivt klor som framställs genom elektrolys av natriumklorid	IUPAC-namn: ej tillämpligt EG-nr: ej tillämpligt CAS-nr: ej tillämpligt Prekursorer: IUPAC-namn: Natriumklorid EG-nr: 231-598-3 CAS-nr: 7647-14-5	Specifikationen för aktivt klor som framställs in situ är beroende av prekursorn natriumklorid som måste uppfylla renhetskraven i en av följande standarder: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 typ 1, EN 14805 typ 2, EN 16370 typ 1, EN 16370 typ 2, EN 16401 typ 1, EN 16401 typ 2, CODEX STAN 150–1985 eller Europeiska farmakopén 9.0.	den 1 juli 2022	den 30 juni 2032	2	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen ska ägna särskild uppmärksamhet åt att skydda yrkesmässiga användare vid desinfektion av hårda ytor genom våttorkning och avtorkning.
					3	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
					4	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

						b) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
					5	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

([1]) Renhetskraven för den prekursor som anges i denna kolumn är de som anges i ansökan om godkännande av det verksamma ämne som utvärderats.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).