

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/345**ze dne 25. února 2021,****kterým se schvaluje aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Zmíněný seznam zahrnuje aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou.
- (2) Aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou byl zhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 2 (dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky), typu 3 (biocidní přípravky pro veterinární hygienu), typu 4 (dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv) a typu 5 (dezinfekční přípravky pro pitnou vodu) podle definice v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, které odpovídají přípravkům typu 2, 3, 4 a 5, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Slovensko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 19. listopadu 2010 hodnotící zprávy a své závěry.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 16. června 2020 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky ⁽⁴⁾ (dále jen „agentura“) a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle zmíněných stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2, 3, 4 a 5, v nichž je použit aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou, budou splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou, typ přípravku: 2, 3, 4 a 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, přijatá dne 16. června 2020.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolyzou se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolýzou	Název podle IUPAC: nepoužije se Číslo ES: nepoužije se Číslo CAS: nepoužije se Prekurzor: Název podle IUPAC: chlorid sodný Číslo ES: 231-598-3 Číslo CAS: 7647-14-5	Specifikace aktivního chloru vyrobeného <i>in situ</i> závisí na prekurzoru chloridu sodném, který musí splňovat požadavky na čistotu podle jedné z těchto norem: 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 nebo Evropský lékopis 9.0.	1. červ- ence 2022	30. června- 2032	2	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. b) Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost ochraně profesionálních uživatelů při dezinfekci pevných povrchů vytíráním mopem nebo otíráním.
					3	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. b) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověřit potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.
					4	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.

						<p>b) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.</p>
					5	<p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <p>a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>b) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.</p>

(¹) Požadavky na čistotu pro perkurzor, jak jsou stanoveny v tomto sloupci, jsou požadavky uvedené v žádosti o schválení hodnocené účinné látky.

(²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

(³) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).