

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/365 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Φεβρουαρίου 2021

σχετικά με την έγκριση του ενεργού χλωρίου που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ ως δραστηκής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 31 Ιουλίου 2007 η αρμόδια αρχή της Σλοβακίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης) έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, για την καταχώριση της δραστηκής ουσίας «ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ» στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, υγιεινή του ανθρώπου, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 1, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Στις 19 Νοεμβρίου 2010 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, συνοδευόμενη από τα συμπεράσματά της, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (3) Στις 16 Ιουνίου 2020 η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ⁽³⁾ (στο εξής: Οργανισμός), λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (4) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, αναμένεται ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1 που χρησιμοποιούν ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες οξύ ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (5) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ ως δραστηκή ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ ως δραστηκή ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽³⁾ Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστηκής ουσίας «ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ», τύπος προϊόντος: 1, ECHA/BPC/255, που εκδόθηκε στις 16 Ιουνίου 2020.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες οξύ	Ονομασία IUPAC: Υποχλωριώδες οξύ Αριθ. ΕΚ: 232-232-5 Αριθ. CAS: 7790-92-3	Τίθεται προδιαγραφή για το υποχλωριώδες οξύ (ως ξηρό βάρος τουλάχιστον 90,87 % κ.β.) που εκλύει ενεργό χλώριο. Το υποχλωριώδες οξύ είναι το κυρίαρχο μόριο σε pH 3,0–7,4.	1 Ιουλίου 2021	30 Ιουνίου 2031	1	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.