

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/345**2021 m. vasario 25 d.****kuriuo elektrolizės būdu iš natrio chlorido gautas aktyvusis chloras patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąrašė nurodytas elektrolizės būdu iš natrio chlorido gautas aktyvusis chloras;
- (2) buvo įvertinta, ar elektrolizės būdu iš natrio chlorido gautą aktyvųjį chlorą galima naudoti 2-o tipo biocidiniams produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), 3-io tipo biocidiniams produktams (veterinarinės higienos biocidiniams produktams), 4-o tipo maisto produktų ir pašarų dezinfekantams ir 5-o tipo produktams (geriamojo vandens dezinfekantams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo produktus, gaminti;
- (3) Slovakija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare, o 2010 m. lapkričio 19 d. jos vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Komisijai vertinimo ataskaitas bei išvadas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2020 m. birželio 16 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Europos cheminių medžiagų agentūros ⁽⁴⁾ (toliau – Agentūra) nuomones;
- (5) remiantis tomis nuomonėmis, galima tikėtis, kad 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo biocidiniai produktai, kuriems gaminti naudojamas elektrolizės būdu iš natrio chlorido gautas aktyvusis chloras, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, elektrolizės būdu iš natrio chlorido gautą aktyvųjį chlorą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).⁽⁴⁾ Biocidinių produktų komiteto nuomonė dėl paraiškos patvirtinti elektrolizės būdu iš natrio chlorido gautą veikliąją medžiagą aktyvųjį chlorą. Produkto tipai: 2, 3, 4 ir 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, priimta 2020 m. birželio 16 d.;

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Elektrolizės būdu iš natrio chlorido gautas aktyvusis chloras patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 2-o, 3-io, 4-o ir 5-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Aktyvusis chloras, gautas elektrolizės būdu iš natrio chlorido	IUPAC pavadinimas: netaikoma	<i>In situ</i> gauto aktyviojo chloro specifikacija priklauso nuo pirmtako natrio chlorido, turinčio atitikti grynumo reikalavimus, nustatytus viename iš šių standartų: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 1 tipo, EN 14805 2 tipo, EN 16370 1 tipo, EN 16370 2 tipo, EN 16401 1 tipo, EN 16401 2 tipo, CODEX STAN 150–1985 arba Europos farmakopėja 9.0.	2022 m. liepos 1 d.	2032 m. birželio 30 d.	2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su naudojimo paskirtimis, įtrauktomis į paraišką iš- duoti autorizacijos liudijimą, tačiau neįvertintomis atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas profesionalių naudotojų apsaugai nuo šluostant ar- ba valant dezinfekuojamo kieto paviršiaus.
	EB Nr. netaikoma				3	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su naudojimo paskirtimis, įtrauktomis į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, tačiau neįvertinto- mis atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lyg- mens rizikos vertinimą; b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją kon- centraciją (toliau – DLK) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ , ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.
	CAS Nr. netaikoma					
	Pirmtakai:					
	IUPAC pavadinimas: natrio chloridas					
	EB Nr. 231–598–3					
	CAS Nr. 7647–14–5					
					4	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su naudojimo paskirtimis, įtrauktomis į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, tačiau neįvertinto- mis atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lyg- mens rizikos vertinimą;

						b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.
					5	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su naudojimo paskirtimis, įtrauktomis į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, tačiau neįvertintomis atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

⁽¹⁾ Šiame skirsnyje nurodyto prekursoriaus grynumo reikalavimai pateikti paraiškoje dėl įvertintos aktyviosios medžiagos patvirtinimo.

⁽²⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

⁽³⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).