

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/364**z dnia 26 lutego 2021 r.****zatwierdzające aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 lipca 2007 r. właściwy organ Słowacji („właściwy organ oceniający”) otrzymał, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, wniosek o włączenie substancji czynnej aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy do załącznika I do tej dyrektywy w celu jej stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 1, higiena ludzi, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 1 zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 19 listopada 2010 r. właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął w dniu 16 czerwca 2020 r. opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów ⁽³⁾ („Agencja”), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 1 wykorzystujące aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1, z zastrzeżeniem spełnienia określonych specyfikacji i warunków.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy, grupa produktowa: 1, ECHA/BPC/250, przyjęta w dniu 16 czerwca 2020 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC, numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy	Nazwa IUPAC: nie dotyczy Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: nie dotyczy Prekursor: Nazwa IUPAC: chlorek sodu Nr WE 231-598-3 Nr CAS 7647-14-5	Specyfikacje aktywnego chloru otrzymywanego z chlorku sodu w drodze elektrolizy zależą od prekursora chlorku sodu, który musi spełniać wymogi czystości jednej z następujących norm: 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 lub Farmakopea Europejska 9.0.	1 lipca 2021 r.	30 czerwca 2031 r.	1	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.

⁽¹⁾ Wymogi dotyczące czystości prekursora wskazane w tej kolumnie to wymogi określone we wniosku o zatwierdzenie ocenionej substancji czynnej.