

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/345**z dnia 25 lutego 2021 r.****zatwierdzające aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5****(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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy.
- (2) Aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, środki dezynfekujące do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze, grupy produktowej 3, produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej, grupy produktowej 4, środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami, oraz 5, środki odkażające wodę pitną, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, które odpowiadają odpowiednio grupom produktowym 2, 3, 4 i 5, określonym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Republika Słowacka została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 19 listopada 2010 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdania z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął w dniu 16 czerwca 2020 r. opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów ⁽⁴⁾ („Agencja”), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 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.
- (6) Uwzględniając opinie Agencji, należy zatwierdzić aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5, z zastrzeżeniem spełnienia określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy, grupy produktowe: 2, 3, 4 i 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, przyjęte w dniu 16 czerwca 2020 r.

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 grup produktowych 2, 3, 4 i 5, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

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 25 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	Specyfikacja aktywnego chloru otrzymywanego in situ zależy 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 2022 r.	30 czerwca 2032 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: a) 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; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na ochronę użytkowników profesjonalnych w przypadku dezynfekcji twardej powierzchni przez zmywanie i wycieranie.
	Nr WE: nie dotyczy				3	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: a) 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; b) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ , oraz przedsięwziąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
	Nr CAS: nie dotyczy				4	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: a) 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;
	Prekursor:					
	Nazwa IUPAC: chlorek sodu					
	Nr WE 231-598-3					
	Nr CAS 7647-14-5					

						<p>b) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p>
					5	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p>

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).