

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/365**z dnia 26 lutego 2021 r.****zatwierdzające aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego 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 wniosek, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, o włączenie substancji czynnej aktywny chlor uwalniany z kwasu podchlorawego do załącznika I do tej dyrektywy do stosowania w produktach biobójczych należących do 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 uwalniany z kwasu podchlorawego 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 uwalniany z kwasu podchlorawego jako substancję czynną przeznaczoną 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 uwalniany z kwasu podchlorawego jako substancję czynną przeznaczoną 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 uwalniany z kwasu podchlorawego, grupa produktowa: 1, ECHA/BPC/255, 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 uwalniany z kwasu podchlorawego	Nazwa IUPAC: kwas podchlorawy Nr WE: 232-232-5 Nr CAS: 7790-92-3	Specyfikacja ustalona dla kwasu podchlorawego (w przeliczeniu na suchą masę min. 90,87 % m/m) uwalniającego aktywny chlor. Kwas podchlorawy dominuje przy pH 3,0–7,4.	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⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.