

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/345**2023/EØS/43/16****av 25. februar 2021****om godkjenning av aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 3, 4 og 5(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse.
- 2) Aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse er vurdert til bruk i biocidprodukter av type 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og til bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, av type 3, biocidprodukter beregnet på veterinærhygiene, av type 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer, og av type 5, desinfeksjonsmidler for drikkevann, som definert i vedlegg V til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾, som tilsvarer henholdsvis produkttype 2, 3, 4 og 5 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Slovakia ble utpekt til rapporterende medlemsstat, og landets vurderende vedkommende myndighet framla vurderingsrapportene sammen med sine konklusjoner for Kommisjonen 19. november 2010.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtok Komiteen for biocidprodukter 16. juni 2020 Det europeiske kjemikaliebyrås («byråets») uttalelser⁽⁴⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I henhold til nevnte uttalelser kan biocidprodukter av type 2, 3, 4 og 5 der det benyttes aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Idet det tas hensyn til byråets uttalelser, bør aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 2, 3, 4 og 5, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltakene som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 68 av 26.2.2021, s. 163, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 289/2021 av 29. oktober 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse, produkttype 2, 3, 4, og 5, ECHA/BPC/251, 252, 253 og 254, vedtatt 16. juni 2020.

VEDT ATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 3, 4 og 5, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. februar 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Aktivt klor framstilt av natriumklorid ved elektrolyse	IUPAC-betegnelse: ikke relevant EC-nr.: ikke relevant CAS-nr.: ikke relevant Utgangsstoff: IUPAC-betegnelse: Natriumklorid EF-nr.: 231-598-3 CAS-nr.: 7647-14-5	Spesifikasjonen for aktivt klor som framstilles på stedet, er avhengig av utgangsstoffet natriumklorid som må oppfylle renhetskravene i en av følgende standarder: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 type 1, EN 14805 type 2, EN 16370 type 1, EN 16370 type 2, EN 16401 type 1, EN 16401 type 2, CODEX STAN 150-1985 eller Den europeiske farmakopé 9.0.	1. juli 2022	30. juni 2032	2	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: a) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. b) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til vern av yrkesbrukere ved desinfisering av harde overflater ved vasking eller tørking.
					3	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: a) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. b) For produkter som kan føre til restmengder i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å fastsette nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.
					4	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: a) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.

						<p>b) For produkter som kan føre til restmengder i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005 vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.</p>
					5	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>a) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>b) For produkter som kan føre til restmengder i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005 vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.</p>

⁽¹⁾ Renhetskravene for utgangsstoffet angitt i denne kolonnen er de samme som i søknaden om godkjenning av det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).