

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/345 DELLA COMMISSIONE**del 25 febbraio 2021****che approva il cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi.
- (2) Il cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi», del tipo di prodotto 3, «biocidi per l'igiene veterinaria», del tipo di prodotto 4, «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», e del tipo di prodotto 5, «disinfettanti per l'acqua potabile», descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 19 novembre 2010 l'autorità di valutazione competente della Slovacchia, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione, insieme alle sue conclusioni.
- (4) Il 16 giugno 2020, in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾ («l'Agenzia») sono stati adottati dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Secondo tali pareri, i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 che usano cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi possono essere considerati conformi ai criteri stabiliti all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare il cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance: active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 2, 3, 4 and 5* (Pareri del comitato sui biocidi riguardo alla domanda di approvazione del principio attivo cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi; tipi di prodotto: 2, 3, 4 e 5); ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, adottati il 16 giugno 2020.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi	Denominazione IUPAC: non pertinente	La specifica per il cloro attivo generato in situ dipende dal precursore cloruro di sodio che deve soddisfare i requisiti di purezza di una delle seguenti norme: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Tipo 1, EN 14805 Tipo 2, EN 16370 Tipo 1, EN 16370 Tipo 2, EN 16401 Tipo 1, EN 16401 Tipo 2, CODEX STAN 150-1985 o Farmacopea europea 9.0.	1° luglio 2022	30 giugno-2032	2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alla protezione degli utilizzatori professionali nelle operazioni di disinfezione di pavimenti e superfici dure mediante spugne o panni umidi.
	N. CE: non pertinente				3	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 ⁽³⁾ e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.
	N. CAS: non pertinente				4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;
	Precursore: Denominazione IUPAC: Cloruro di sodio					
	N. CE: 231-598-3					
	N. CAS: 7647-14-5					

						b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.
					5	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

⁽¹⁾ I requisiti di purezza del precursore indicati in questa colonna corrispondono a quelli forniti nella domanda di approvazione del principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).