

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/364 DA COMISSÃO**de 26 de fevereiro de 2021****que aprova o cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 1****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) Em 31 de julho de 2007, a autoridade competente da Eslováquia («autoridade competente de avaliação») recebeu um pedido, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, com vista à inclusão da substância ativa cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise no anexo I da referida diretiva para utilização em produtos biocidas do tipo 1, higiene humana, tal como definido no anexo V dessa diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 1 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Em 19 de novembro de 2010, a autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE.
- (3) Em 16 de junho de 2020, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos ⁽³⁾ («Agência»), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (4) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 1 que contenham cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (5) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar o cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 1, nos termos de determinadas especificações e condições.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 1, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise, Tipo de produto: 1, ECHA/BPC/250, adotado em 16 de junho de 2020.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise	Denominação IUPAC: Não aplicável N.º CE: Não aplicável N.º CAS: Não aplicável Precursor: Denominação IUPAC: Cloreto de sódio N.º CE: 231-598-3 N.º CAS: 7647-14-5	As especificações relativas ao cloro ativo gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise <i>in situ</i> dependem do precursor cloreto de sódio, que deve cumprir os requisitos de pureza de uma das seguintes normas: 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 ou Farmacopeia Europeia 9.0.	1 de julho de 2021	30 de junho de 2031	1	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.

⁽¹⁾ Os requisitos de pureza aplicáveis ao precursor indicado nesta coluna são os previstos no pedido de aprovação da substância ativa avaliada.