РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1771 НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2020 година

за одобряване на реакционната маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3 и 4

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва пероксиоктановата киселина, която в резултат на извършената оценка трябва да бъде преименувана на реакционна маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина.

(2) Направена е оценка на реакционната маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина за употреба в биоциди от продуктов тип 2 — Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, продуктов тип 3 — Ветеринарна хигиена, и продуктов тип 4 — Област на употреба, свързана с храни и фуражи, както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За държава членка докладчик бе определена Франция и на 2 януари 2019 г. нейният оценяващ компетентен орган представи доклада за оценката заедно със своите заключения на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 4 март 2020 г. Комитетът по биоцидите прие становищата на Агенцията ([3]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 2, 3 и 4, съдържащи реакционна маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина, отговарят на критериите, установени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(6) Като се вземат предвид становищата на Агенцията, е целесъобразно да се одобри реакционната маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3 и 4 при спазване на определени спецификации и условия.

(7) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

---

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Становища на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество реакционна маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина; продуктов тип: 2, 3 и 4; становища ECHA/BPC/242, 243 и 244, приети на 4 март 2020 г.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Реакционната маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3 и 4 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

<table>
<tr><th>Популярно наименование</th><th>Наименование по IUPAC Идентификационни номера</th><th>Минимална степен на чистота на активното вещество (1)</th><th>Дата на одобрението</th><th>Дата на изтичане на одобрението</th><th>Продуктов тип</th><th>Специални условия</th></tr>
<tr><td>Реакционна маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина</td><td>Наименование по IUPAC: Реакционна маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина

ЕО №: 201-186-8 и 450-280-7

CAS № 79-21-0 и 33734-57-5</td><td>Минималната чистота на активното вещество не е от значение, тъй като активното вещество е в двойно равновесие, което използва водороден пероксид, оцетна киселина и октанова киселина като изходни материали. Спецификациите съответстват на диапазон от концентрации.

<table>
<tr><th colspan="2">Компоненти</th><th>Диапазон на съдържанието на спецификациите (% w/w)</th></tr>
<tr><td>Активно вещество</td><td>Пероцетна киселина</td><td>1,8—13,9</td></tr>
<tr><td>Активно вещество</td><td>Пероксиоктанова киселина</td><td>0,15—2,42</td></tr>
<tr><td>Онечиствания от значение</td><td>Водороден пероксид</td><td>1,1—25,45</td></tr>
<tr><td>Онечиствания от значение</td><td>Оцетна киселина</td><td>5,74—51</td></tr>
<tr><td>Онечиствания от значение</td><td>Октанова киселина</td><td>1,63—9,03</td></tr>
</table></td><td>1 април 2022 г.</td><td>31 март 2032 г.</td><td>2</td><td>Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия:

а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на активното вещество.

б) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните ползватели.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>3</td><td>Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия:

а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на активното вещество.

б) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните ползватели.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>4</td><td>Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия:

а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за</td></tr>
</table>

						издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на активното вещество. б) Продуктите, съдържащи реакционна маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина, не се включват в материали и предмети, предназначени за контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), освен ако Комисията е определила конкретни допустими граници за миграцията на реакционната маса от пероцетна киселина и пероксиоктанова киселина в храните или е установила в съответствие с посочения регламент, че такива допустими граници не са необходими. в) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните ползватели.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оценения активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценения активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).