# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1771 DER KOMMISSION

## vom 26. November 2020

## zur Genehmigung der Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA) als alten Wirkstoff für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 ([2]) der Kommission wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Peroxyoctansäure, die infolge ihrer Bewertung in Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure umbenannt wird.

(2) Die Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind), der Produktart 3 (Hygiene im Veterinärbereich) und der Produktart 4 (Lebens- und Futtermittelbereich), wie in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben, bewertet.

(3) Frankreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und seine zuständige bewertende Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) am 2. Januar 2019 den Bewertungsbericht und seine Schlussfolgerungen.

(4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurden die Stellungnahmen der Agentur ([3]) unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 4. März 2020 vom Ausschuss für Biozidprodukte angenommen.

(5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 3 und 4, die Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure erhalten, die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Kriterien erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.

(6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, die Verwendung von Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zu genehmigen.

(7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

---

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA); Product type: 2, 3 and 4; ECHA/BPC/242, 243 und 244, angenommen am 4. März 2020.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4 genehmigt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. November 2020

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs [1] | | | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA) | IUPAC-Bezeichnung: Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA)<br><br>EG-Nr.: 201-186-8 und 450-280-7<br><br>CAS-Nr.: 79-21-0 und 33734-57-5 | Die Mindestreinheit des Wirkstoffs ist nicht relevant, da es sich bei dem Wirkstoff um ein Doppelgleichgewicht zwischen Wasserstoffperoxid, Essigsäure und Octansäure als Ausgangsstoffen handelt. Bei den Spezifikationswerten handelt es sich um einen Konzentrationsbereich. | | | 1. April 2022 | 31. März 2032 | 2 | Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:<br><br>a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.<br><br>b) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen. |
| | | Bestandteile | | Gehaltsbereich laut Spezifikationen (% w/w) | | | | |
| | | Wirkstoff | Peressigsäure | 1,8-13,9 | | | | |
| | | Wirkstoff | Peroxyoctansäure | 0,15-2,42 | | | | |
| | | Relevante Verunreinigung | Wasserstoffperoxyd | 1,1-25,45 | | | | |
| | | Relevante Verunreinigung | Essigsäure | 5,74-51 | | | 3 | Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:<br><br>a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.<br><br>b) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen. |
| | | Relevante Verunreinigung | Octansäure | 1,63-9,03 | | | | |
| | | | | | | | 4 | Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:<br><br>a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.<br><br>b) Produkte, die Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure enthalten, dürfen nicht Materialien und Waren im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure in Lebensmittel festgesetzt, oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.<br><br>c) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen. |

([1]) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).