PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1771

od 26. studenoga 2020.

o odobravanju reakcijske smjese peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3 i 4

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis obuhvaća peroksioktansku kiselinu, koju treba preimenovati u reakcijsku smjesu peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline, kao rezultat njezine ocjene.

(2) Reakcijska smjesa peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline ocijenjena je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama”, vrste 3, „Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni” i vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Francuska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 2. siječnja 2019. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) podnijelo izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim zaključcima.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 4. ožujka 2020. mišljenja Agencije ([3]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da biocidni proizvodi vrsta 2, 3 i 4 koji sadržavaju reakcijsku smjesu peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline ispunjavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako su ispunjene određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(6) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti reakcijsku smjesu peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3 i 4, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.

(7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

---

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

([3]) Mišljenja Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari reakcijske smjese peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline; vrsta proizvoda: 2, 3 i 4; ECHA/BPC/242,243 i 244, doneseno 4. ožujka 2020.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Reakcijska smjesa peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3 i 4, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

<table>
<tr><th>Uobičajeni naziv</th><th>Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi</th><th colspan="3">Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)</th><th>Datum odobrenja</th><th>Datum isteka odobrenja</th><th>Vrsta proizvoda</th><th>Posebne odredbe</th></tr>
<tr><td rowspan="8">Reakcijska smjesa peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline</td><td rowspan="8">Kemijski naziv prema IUPAC-u: reakcijska smjesa peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline

EZ br.: 201-186-8 i 450-280-7

CAS br.: 79-21-0 i 33734-57-5</td><td colspan="3">Najmanja čistoća aktivne tvari nije relevantna jer je aktivna tvar u dvostrukoj ravnoteži s vodikovim peroksidom, octenom kiselinom i oktanskom kiselinom kao početnim tvarima. Specifikacije odgovaraju rasponu koncentracije.</td><td rowspan="8">1. travnja 2022.</td><td rowspan="8">31. ožujka 2032.</td><td rowspan="3">2.</td><td rowspan="3">Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:

(a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni aktivne tvari na razini Unije.

(b) S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Komponente</td><td>Specifikacije (raspon sadržaja) (% m/m)</td></tr>
<tr><td>Aktivna tvar</td><td>Peroctena kiselina</td><td>1,8–13,9</td></tr>
<tr><td>Aktivna tvar</td><td>Peroksioktanska kiselina</td><td>0,15–2,42</td></tr>
<tr><td>Značajne nečistoće</td><td>Vodikov peroksid</td><td>1,1–25,45</td><td>3.</td><td>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:

(a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni aktivne tvari na razini Unije.

(b) S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.</td></tr>
<tr><td>Značajne nečistoće</td><td>Octena kiselina</td><td>5,74–51</td></tr>
<tr><td>Značajne nečistoće</td><td>Oktanska kiselina</td><td>1,63–9,03</td><td>4.</td><td>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:

(a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za</td></tr>
</table>

						odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni aktivne tvari na razini Unije. (b) Proizvodi koji sadržavaju reakcijsku masu peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline ne smiju se uključivati u materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije reakcijske mase peroctene kiseline i peroksioktanske kiseline u hranu ili je u skladu s tom uredbom utvrdila da takva ograničenja nisu potrebna. (c) S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).