KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1771

2020 m. lapkričio 26 d.

kuriuo peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masė patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga 2-o, 3-io ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra peroksioktano rūgštis, kuri, atlikus jos vertinimą, turi būti pervadinta į peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masę;

(2) buvo įvertinta, ar peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masę galima naudoti 2-o tipo (dezinfekantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui), 3-io tipo (veterinarinės higienos) ir 4-o tipo (maisto ir pašarų srities) biocidiniams produktams, aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Prancūzija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2019 m. sausio 2 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadas;

(4) 2020 m. kovo 4 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas ir vadovaudamasis Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalimi, priėmė Agentūros nuomones ([3]);

(5) remiantis tomis nuomonėmis, galima tikėtis, kad 2-o, 3-io ir 4-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masės, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masę tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 2-o, 3-io ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

---

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 2020 m. kovo 4 d. priimtos nuomonės *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 ir 244.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masė patvirtinama kaip veiklioji medžiaga 2-o, 3-io ir 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masė	IUPAC pavadinimas: Peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masė EB Nr. 201–186–8 ir 450–280–7 CAS Nr. 79–21–0 ir 33734–57–5	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas nėra svarbus, nes ši veiklioji medžiaga yra dvigubos pusiausvyros būsenoje ir kaip pradinės medžiagos yra naudojami vandenilio peroksidas, acto rūgštis ir oktano rūgštis. Specifikacijos atitinka koncentracijos intervalą. Sudedamosios dalys: Veiklioji medžiaga: Peroksiacto rūgštis — Sudėties intervalas pagal specifikacijas (masės dalis %): 1,8–13,9 Veiklioji medžiaga: Peroksioktano rūgštis — 0,15–2,42 Svarbi priemaiša: Vandenilio peroksidas — 1,1–25,45 Svarbi priemaiša: Acto rūgštis — 5,74–51 Svarbi priemaiša: Oktano rūgštis — 1,63–9,03	2022 m. balandžio 1 d.	2032 m. kovo 31 d.	2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) atsižvelgiant į riziką, susijusią su įvertintomis naudojimo paskirtimis, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams.
					3	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: (a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; (b) atsižvelgiant į riziką, susijusią su įvertintomis naudojimo paskirtimis, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams.
					4	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos

						į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) produktai, kurių sudėtyje yra peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masės, negali būti naudojami medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ([2]) 1 straipsnio 1 dalyje, išskyrus atvejus, kai Komisija nustato konkrečias peroksiacto rūgšties ir peroksioktano rūgšties reakcijos masės išsiskyrimo į maisto produktus ribines vertes arba, remdamasi tuo reglamentu, nustato, kad tokios ribinės vertės nėra būtinos; c) atsižvelgiant į riziką, susijusią su įvertintomis naudojimo paskirtimis, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).