IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1771

z dne 26. novembra 2020

o odobritvi reakcijske zmesi perocetne kisline in peroksioktanojske kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste 2, 3 in 4

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje peroksioktanojsko kislino, ki se na podlagi njene ocene preimenuje v reakcijsko zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline.

(2) Reakcijska zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline je bila ocenjena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste 2, to so razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih, vrste 3, to je veterinarska higiena, in vrste 4, to je za območja s hrano in krmo, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Francija je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 2. januarja 2019 predložil poročilo o oceni skupaj s svojimi ugotovitvami.

(4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke 4. marca 2020 sprejel mnenja Agencije ([3]), ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa.

(5) Iz navedenih mnenj je razvidno, da je za biocidne proizvode vrste 2, 3 in 4, ki vsebujejo reakcijsko zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.

(6) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno, da se reakcijska zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline odobri za uporabo v biocidnih proizvodih vrste 2, 3 in 4, če je to v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

(7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da se zainteresiranim stranem omogoči, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Mnenja Odbora za biocidne pripravke o vlogi za odobritev aktivne snovi reakcijska zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline; Vrsta proizvoda: 2, 3 in 4; ECHA/BPC/242,243 in 244, sprejeto 4. marca 2020.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Reakcijska zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste 2, 3 in 4, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

<table>
<tr><th>Splošno ime</th><th>Ime po IUPAC, identifikacijska številka</th><th>Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)</th><th>Datum odobritve</th><th>Datum izteka odobritve</th><th>Vrsta proiz-voda</th><th>Posebni pogoji</th></tr>
<tr><td rowspan="8">Reakcijska zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline</td><td rowspan="8">Ime po IUPAC: Reakcijska zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline

Št. ES: 201-186-8 in 450-280-7

Št. CAS: 79-21-0 in 33734-57-5</td><td colspan="3">Minimalna čistost aktivne snovi ni relevantna, ker je aktivna snov v dvojnem ravnotežju na podlagi vodikovega peroksida, ocetne kisline in oktanojske kisline kot vhodnih snovi. Specifikacije so v območju koncentracije.</td><td rowspan="8">1. april 2022</td><td rowspan="8">31. marec 2032</td><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema:

(a) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni aktivne snovi na ravni Unije.

(b) Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Sestavine</td><td>Specifikacije (razpon vsebnosti) (% w/w)</td></tr>
<tr><td>Aktivna snov</td><td>Perocetna kislina</td><td>1,8–13,9</td></tr>
<tr><td>Aktivna snov</td><td>Peroksioktanoj-ska kislina</td><td>0,15–2,42</td></tr>
<tr><td>Relevantna nečistota</td><td>Vodikov peroksid</td><td>1,1–25,45</td></tr>
<tr><td>Relevantna nečistota</td><td>Ocetna kislina</td><td>5,74–51</td><td>3</td><td>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema:

(a) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni aktivne snovi na ravni Unije.

(b) Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.</td></tr>
<tr><td>Relevantna nečistota</td><td>Oktanojska kislina</td><td>1,63–9,03</td><td>4</td><td>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji:

(a) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja,</td></tr>
</table>

						ki pa ni bila obravnavana v oceni aktivne snovi na ravni Unije. (b) Proizvodi, ki vsebujejo reakcijsko zmes perocetne kisline in peroksioktanojske kisline, se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti o migraciji reakcijske zmesi perocetne kisline in peroksioktanojske kisline v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne. (c) Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna ocenjeni aktivni snovi.

([2]) Uredba (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).