2024/247

17.1.2024

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/247,

## 16. jaanuar 2024,

## millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks olemasoleva toimeaine pentakaaliumtrivesinikdi(peroksomonosulfaat)disulfaadi kasutamine tooteliiki 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiididides

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiididides kasutamiseks. Sellesse loetellu on kantud pentakaaliumbis(peroksümonosulfaat)bissulfaat (CASi nr 70693-62–8) tooteliikide 2, 3, 4 ja 5 jaoks.

(2) Pentakaaliumbis(peroksümonosulfaat)bissulfaati on hinnatud kasutamiseks määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole ette nähtud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul), 3 (loomade hügieen), 4 (toidu- ja söödaruumid) ja 5 (joogivesi) kuuluvates biotsiididides.

(3) Referentliikmesriigiks määratud Sloveenia hindav pädev asutus esitas 23. septembril 2022 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) oma hindamisaruanded ja järeldused. Kemikaaliamet arutas hindamisaruandeid ja järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(4) Pentakaaliumbis(peroksümonosulfaat)bissulfaadi uurimise jooksul parandas kemikaaliamet kõnealuse toimeaine nimetust ning selle uus nimetus on pentakaaliumtrivesinikdi(peroksomonosulfaat)disulfaat.

(5) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 6. juunil 2023 vastu kemikaaliameti arvamused, ([3]) võttes seejuures arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi. Kõnealustes arvamustes jõudis kemikaaliamet järeldusele, et tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad pentakaaliumtrivesinikdi(peroksomonosulfaat)disulfaati, vastavad eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad tingimused nende biotsiidide kasutamise kohta.

(6) Ameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks pentakaaliumtrivesinikdi(peroksomonosulfaat)disulfaadi toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiididides, kui see vastab teatavatele tingimustele.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiididides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate)*, Product-types 2, 3, 4 and 5 (biotsiidikomitee arvamused toimeaine pentakaaliumtrivesinikdi(peroksomonosulfaat)disulfaadi (tooteliigid 2, 3, 4 ja 5) heakskiitmise taotluse kohta); ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 ja ECHA/BPC/380/2023, vastu võetud 6. juunil 2023.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Kiidetakse heaks pentakaaliumtrivesinikdi(peroksomonosulfaat)disulfaadi toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4 ja 5 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. jaanuar 2024

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

| Tavanimetus | IUPACi nimetus<br>Tunnuskoodid | Toimeaine minimaalne puhtusaste (1) | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumise kuupäev | Tooteliik | Eritingimused |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pentakaaliumtrivesinikdi (peroksomonosulfaat) disulfaat | Pentakaaliumbis ((hüdroperoksüsulfonüül)oksiidaniid) vesiniksulfaatsulfaat<br><br>EÜ nr: 274-778-7<br><br>CASi nr: 70693-62-8 | ≥ 890 g/kg (≥ 89 massiprotsenti)<br><br>Dikaaliumperoksüdisulfaat (oluline lisand): ≤ 20 g/kg (≤ 2 massiprotsenti) | 1. juuli 2025 | 30. juuni 2035 | 2 | Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel:<br>1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud;<br>2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu:<br>i) kutselistele kasutajatele;<br>ii) tavatarbijatele;<br>iii) pinnaveele, võttes arvesse pidevat heidet, mis tuleneb erabasseinide desinfitseerimisest. |
| | | | | | 3 | Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel:<br>1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud;<br>2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 4 | Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel:<br>1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud;<br>2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele. |
| | | | | | 5 | Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel:<br>1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud;<br>2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele. |

([1]) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/247/oj