UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1276 VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 2017

tot goedkeuring van perazijnzuur verkregen uit tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3 en 4

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst omvat perazijnzuur verkregen uit tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat.

(2) Perazijnzuur verkregen uit tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat is overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) beoordeeld voor gebruik in producten van productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden), van productsoort 3 (biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden) en van productsoort 4 (ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders), zoals omschreven in bijlage V bij die richtlijn, wat overeenstemt met de productsoorten 2, 3 en 4, zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Finland is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 16 januari 2013 de beoordelingsrapporten met aanbevelingen ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 13 december 2016 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 2, 3 en 4 op basis van perazijnzuur verkregen uit tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.

(6) Bijgevolg moet perazijnzuur verkregen uit tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3 en 4, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

(7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).
([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Perazijnzuur verkregen uit tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3 en 4, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Perazijnzuur verkregen uit tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat	IUPAC-benaming: ethaanperoxidezuur EG-nr.: 201-186-8 CAS-nr.: 79-21-0 Precursoren: IUPAC-benaming: N,N′-ethaan-1,2-diyl-bis(N-acetylacetamide) EG-nr.: 234-123-8 CAS-nr.: 10543-57-4 IUPAC-benaming: natriumpercarbonaat EG-nr.: 239-707-6 CAS-nr.: 15630-89-4	De specificatie voor ter plaatse verkregen perazijnzuur is gebaseerd op de precursoren tetraäcetylethyleendiamine en natriumpercarbonaat. De minimale zuiverheid van tetraäcetylethyleendiamine is 99,0 % en de minimale zuiverheid van natriumpercarbonaat is 85,1 %.	1 januari 2019	31 december 2028	2	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan: a) industriële en professionele gebruikers; b) oppervlaktewater voor producten die worden gebruikt voor het ontsmetten van wasgoed in gesloten wasmachines in huishoudens.
					3	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan industriële en professionele gebruikers.
					4	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan industriële en professionele gebruikers.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.