VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1276

zo 14. júla 2017,

ktorým sa schvaľuje kyselina peroxyoctová získaná z tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3 a 4

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj kyselinu peroxyoctovú získanú z tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného.

(2) Kyselina peroxyoctová získaná z tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného boli v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]) hodnotené z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky), výrobkoch typu 3 (biocídne výrobky veterinárnej hygieny) a výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva) podľa prílohy V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2, 3 a 4 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Fínsko, ktoré predložilo 16. januára 2013 hodnotiace správy spolu so svojimi odporúčaniami.

(4) Výbor pre biocídne výrobky v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 a s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu sformuloval 13. decembra 2016 stanoviská Európskej chemickej agentúry.

(5) Na základe týchto stanovísk možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 2, 3 a 4 s obsahom kyseliny peroxyoctovej získanej z tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného vyhovujú požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.

(6) Preto je vhodné schváliť kyselinu peroxyoctovú získanú z tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3 a 4 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

(7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (EÚ) (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kyselina peroxyoctová získaná z tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3 a 4, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Kyselina peroxyoctová získaná z tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného	Názov IUPAC kyselina peroxyoctová EC č.: 201-186-8 CAS č.: 79-21-0 Prekurzory: Názov IUPAC N,N′-etylénbis(N-acetylacetamid) EC č.: 234-123-8 CAS č.: 10543-57-4 Názov IUPAC peruhličitan sodný EC č.: 239-707-6 CAS č.: 15630-89-4	Špecifikácia kyseliny peroxyoctovej získanej in situ z prekurzorov tetraacetyletyléndiamínu a peruhličitanu sodného. Minimálny stupeň čistoty tetraacetyletyléndiamínu je 99,0 % a minimálny stupeň čistoty peruhličitanu sodného je 85,1 %.	1. január 2019	31. december 2028	2	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) priemyselným a profesionálnym používateľom; b) povrchovej vode v prípade výrobkov používaných v domácnostiach na dezinfekciu bielizne pranej v uzavretých práčkach.
					3	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť priemyselným a profesionálnym používateľom.
					4	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť priemyselným a profesionálnym používateľom.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s hodnotenou účinnou látkou.