KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1276

av den 14 juli 2017

om godkännande av perättiksyra genererad från tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår perättiksyra genererad från tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat.

(2) Perättiksyra genererad från tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) för användning i produkter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, och produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 2, 3 och 4 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Finland utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer den 16 januari 2013.

(4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 13 december 2016, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4 som är baserade på perättiksyra genererad från tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(6) Perättiksyra genererad från tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Perättiksyra genererad från tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
Perättiksyra genererad från tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat	IUPAC-namn: peroxietansyra EG-nr: 201-186-8 CAS-nr: 79-21-0 Prekursorer: IUPAC-namn: N,N′-etan-1,2-diylbis(N-acetylacetamid) EG-nr: 234-123-8 CAS-nr: 10543-57-4 IUPAC-namn: natriumperkarbonat EG-nr: 239-707-6 CAS-nr: 15630-89-4	Specifikationen för *in situ*-genererad perättiksyra är baserad på prekursorerna tetraacetyletylendiamin och natriumperkarbonat. Den minsta renhetsgraden för tetraacetyletylendiamin är 99,0 % och den minsta renhetsgraden för natriumperkarbonat är 85,1 %.	1 januari 2019	31 december 2028	2	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till a) industriella och yrkesmässiga användare, b) ytvatten när det gäller produkter som används för desinfektion av tvätt i stängda hushållstvättmaskiner.
					3	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till industriella och yrkesmässiga användare.
					4	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till industriella och yrkesmässiga användare.

[1] Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.