

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1276**od 14. srpnja 2017.****o odobrenju peroctene kiseline proizvedene od tetraacetililenediamina i natrijeva perkarbonata kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3 i 4****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i peroctena kiselina proizvedena od tetraacetililenediamina i natrijeva perkarbonata.
- (2) Peroctena kiselina proizvedena od tetraacetililenediamina i natrijeva perkarbonata ocijenjena je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu u proizvodima vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu”, vrste 3, „Biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni”, i vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako su definirane u Prilogu V. toj Direktivi i koje odgovaraju vrstama proizvoda 2, 3 i 4 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Finska je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 16. siječnja 2013. podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 13. prosinca 2016. sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrsta 2, 3 i 4 čija je osnova peroctena kiselina proizvedena od tetraacetililenediamina i natrijeva perkarbonata ispuniti zahtjeve članka 5. Direktive 98/8/EZ, ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti peroctenu kiselinu proizvedenu od tetraacetililenediamina i natrijeva perkarbonata za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3 i 4, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Peroctena kiselina proizvedena od tetraacetiletilenediamina i natrijeva perkarbonata odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3 i 4, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Peroctena kiselina proizvedena od tetraacetiletilediamina i natrijeva perkarbonata	Kemijski naziv prema IUPAC-u: peroksietanska kiselina EZ br.: 201-186-8 CAS br.: 79-21-0 Prekursori: Kemijski naziv prema IUPAC-u: N,N'-etan-1,2-diiilbis(N-acetilacetamid) EZ br.: 234-123-8 CAS br.: 10543-57-4 Kemijski naziv prema IUPAC-u: natrijev perkarbonat EZ br.: 239-707-6 CAS br.: 15630-89-4	Specifikacija za peroctenu kiselinu proizvedenu <i>in situ</i> temelji se na prekursorima tetraacetiletilediaminu i natrijevu perkarbonatu. Najmanji stupanj čistoće tetraacetiletilediamina iznosi 99,0 %, a najmanji stupanj čistoće natrijeva perkarbonata iznosi 85,1 %.	1. siječnja 2019.	31. prosinca 2028.	2	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. s obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: (a) industrijskim i profesionalnim korisnicima; (b) površinske vode za proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju rublja u zatvorenim perilicama rublja u kućanstvima.
					3	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. s obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim i profesionalnim korisnicima.
					4	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. s obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim i profesionalnim korisnicima.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.