

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1771**ze dne 26. listopadu 2020,****kterým se schvaluje reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA)
jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje kyselinu peroxyoktanovou, která má být v důsledku svého hodnocení přejmenována na reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové.
- (2) Reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové byla hodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, typu 3, veterinární hygiena, a typu 4, oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem byla určena Francie a její hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 2. ledna 2019 zprávu o posouzení a své závěry.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 4. března 2020 stanoviska agentury ⁽³⁾ a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedených stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2, 3 a 4 obsahující reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA); typ přípravku: 2, 3 a 4; ECHA/BPC/242, 243 a 244, přijaté dne 4. března 2020.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾		Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky		
Reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA)	Název podle IUPAC: Reakční směs kyseliny peroxyoctové (PAA) a kyseliny peroxyoktanové (POOA) ES: 201-186-8 a 450-280-7 CAS: 79-21-0 a 33734-57-5	Minimální čistota účinné látky není relevantní, jelikož účinná látka je ve dvojí rovnováze při použití peroxidu vodíku, kyseliny octové a kyseliny oktanové jako výchozích materiálů. Specifikace odpovídají rozmezí koncentrace.		1. dubna 2022	31.března 2032	2	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:		
		Složky					Rozsah specifikací (% hmot.)	a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie.	
		Účinná látka	Kyselina peroxyoctová				1,8–13,9	b) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.	
		Účinná látka	Kyselina peroxyokta- nová			0,15–2,42	3	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:	
		Relevantní nečistota	Peroxid vodíku			1,1–25,45			a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie.
		Relevantní nečistota	Kyselina octová			5,74–51			b) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.
		Relevantní nečistota	Kyselina oktanová			1,63–9,03			
						4	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:		
		a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost							

						o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie. b) Přípravky obsahující reakční směs kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽²⁾, pokud Komise nestanovila specifické limity pro migraci reakční směsi kyseliny peroxyoctové a kyseliny peroxyoktanové do potravin nebo pokud v souladu s uvedeným nařízením nestanovila, že tyto limity nejsou nezbytné. c) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.
--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).