

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1730****ze dne 28. září 2015,****kterým se schvaluje peroxid vodíku jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2, 3, 4, 5 a 6****(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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje i peroxid vodíku.
- (2) Peroxid vodíku byl hodnocen podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES<sup>(3)</sup> pro použití v typu přípravku 1 (biocidní přípravky osobní hygieny), v typu přípravku 2 (dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky), v typu přípravku 3 (biocidní přípravky pro veterinární hygienu), v typu přípravku 4 (dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv), v typu přípravku 5 (dezinfekční přípravky pro pitnou vodu) a v typu přípravku 6 (konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech), jak jsou vymezeny v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typům přípravku 1, 2, 3, 4, 5 a 6 v odpovídajícím pořadí, jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Finsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007<sup>(4)</sup> dne 2. srpna 2013 hodnotící zprávu a doporučení.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 byla dne 2. února 2015 vydána stanoviska, která vypracoval výbor pro biocidní přípravky Evropské agentury pro chemické látky a v nichž byly zohledněny závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle těchto stanovisek lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typy přípravků 1, 2, 3, 4, 5 a 6 a obsahující peroxid vodíku budou splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li splněny určité podmínky pro jeho použití.
- (6) Je proto vhodné schválit peroxid vodíku pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2, 3, 4, 5 a 6 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) V případě použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo zapracováním biocidních přípravků obsahujících peroxid vodíku do materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004<sup>(5)</sup>. Tyto materiály mohou vyžadovat zavedení specifických limitů pro migraci do potravin, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1935/2004. Schválení by se proto nemělo vztahovat na takové použití, ledaže Komise takové limity zavedla, nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou zapotřebí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 98/2013 <sup>(1)</sup> o uvádění prekurzorů výbušnin na trh se vztahuje na peroxid vodíku.
- (9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Peroxid vodíku se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2, 3, 4, 5 a 6, 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 28. září 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 98/2013 ze dne 15. ledna 2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání (Úř. věst. L 39, 9.2.2013, s. 1).

## PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Peroxid vodíku	Název podle IUPAC: Peroxid vodíku č. ES: 231-765-0 Číslo CAS: 7722-84-1	Technickou účinnou látkou je vodný roztok obsahující 350–< 700 g/kg (35–< 70 % hmotnostních) peroxidu vodíku.  Teoretická (vypočtená) specifikace sušiny: minimální čistota peroxidu vodíku činí 995 g/kg (99,5 % hmotnostních).	1. února 2017	31. ledna 2027	1	Při hodnocení přípravku se věnuje pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.  Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:  1) Povoleními biocidních přípravků není dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání.  2) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření pro manipulaci s koncentrovanými produkty.
					2	Při hodnocení přípravku se věnuje pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.  Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:  1) Povoleními biocidních přípravků není dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání.  2) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					3	<p>Při hodnocení přípravku se věnuje pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Povoleními biocidních přípravků není dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání.</li> <li>2) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</li> </ol>
					4	<p>Při hodnocení přípravku se věnuje pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Povoleními biocidních přípravků není dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání.</li> <li>2) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</li> </ol>

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						3) Přípravky se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004, ledaže Komise zavedla specifické limity pro migraci peroxidu vodíku do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou zapotřebí.
					5	<p>Při hodnocení přípravku se věnuje pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Povoleními biocidních přípravků není dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání.</li> <li>2) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</li> </ol>
					6	<p>Při hodnocení přípravku se věnuje pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p>

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						<p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="1487 272 2024 360">1) Povoleními biocidních přípravků není dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání.</li><li data-bbox="1487 376 2024 521">2) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</li></ol>

<sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.