

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/2290**ze dne 16. prosince 2016,****kterým se schvaluje kyselina peroxyoctová jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11 a 12****(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 zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje kyselinu peroxyoctovou.
- (2) Kyselina peroxyoctová byla hodnocena pro použití v přípravcích typu 11, konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny, a v přípravcích typu 12, konzervační přípravky proti tvorbě slizu, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Finsko bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem a dne 3. července 2015 předložilo hodnotící zprávy a doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 14. června 2016 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedených stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 11 a 12 obsahující kyselinu peroxyoctovou splňují požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit kyselinu peroxyoctovou pro použití v biocidních přípravcích typu 11 a 12 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Kyselina peroxyoctová se nachází ve vodném roztoku obsahujícím kyselinu octovou a peroxid vodíku. Vzhledem k přítomnosti peroxidu vodíku, který lze použít při výrobě prekurzorů výbušnin, by povoleními biocidních přípravků obsahujících kyselinu peroxyoctovou nemělo být dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 98/2013 ⁽³⁾.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením 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⁾ 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kyselina peroxyoctová se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11 a 12, 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 16. prosince 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
Kyselina peroxyocto- vá	Název podle IUPAC: kyselina peroxyethanová č. ES: 201-186-8 č. CAS: 79-21-0	Specifikace je založena na výchozích materiálech peroxid vodíku a kyselina octová, které se používají k výrobě kyseliny peroxyoctové. Kyselina peroxyoctová ve vodném roztoku obsahujícím kyselinu octo- vou a peroxid vodíku.	1. čer- vence 2018	30. června 2028	11	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použi- tím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se ne- zabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k přítomnosti peroxidu vodíku není povoleními biocidních přípravků dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013. 3) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených pou- žití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost ze- jména: a) průmyslovým a profesionálním uživatelům; b) mořským vodám v případě produktů používaných v průtoč- ných chladicích systémech; c) půdě a povrchovým vodám v případě produktů používa- ných ve velkých otevřených recirkulačních chladicích systé- mech.
					12	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použi- tím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se ne- zabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k přítomnosti peroxidu vodíku není povoleními biocidních přípravků dotčeno nařízení (EU) č. 98/2013. 3) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených pou- žití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost ze- jména průmyslovým a profesionálním uživatelům.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky hodnocené v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.