

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1276**ze dne 14. července 2017,****kterým se schvaluje kyselina peroxyoctová vyrobená z tetraacetyلهنديaminu a perkarbonátu sodného jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typů 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 zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje kyselinu peroxyoctovou vyrobenou z tetraacetyلهنديaminu a perkarbonátu sodného.
- (2) Kyselina peroxyoctová vyrobená z tetraacetyلهنديaminu a perkarbonátu sodného byla v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ hodnocena pro použití v přípravcích typu 2, dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky, v přípravcích typu 3, biocidní přípravky pro veterinární hygienu, a v přípravcích typu 4, dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak jsou definovány v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá přípravkům typů 2, 3 a 4 v odpovídajícím pořadí, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Finsko bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem a předložilo dne 16. ledna 2013 hodnotící zprávy a doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 13. prosince 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 těchto stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typů 2, 3 a 4 na bázi kyseliny peroxyoctové vyrobené z tetraacetyلهنديaminu a perkarbonátu sodného splňují požadavky článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit kyselinu peroxyoctovou vyrobenou z tetraacetyلهنديaminu a perkarbonátu sodného pro použití v biocidních přípravcích typů 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 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⁾ 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kyselina peroxyoctová vyrobená z tetraacetyلهthylendiaminu a perkarbonátu sodného se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typů 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 14. července 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Datum skon- čení platnosti schválení	Druh příprav- ku	Zvláštní podmínky
Kyselina pero- xyoctová vyro- bená z tetraace- tylethylendia- minu a perkar- bonátu sod- ného	Název podle IUPAC: kyselina peroxyetha- nová č. ES: 201-186-8 č. CAS: 79-21-0 Prekurzory: Název podle IUPAC: N,N'-ethan-1,2-diyl- bis(N-acetylacetamid) č. ES: 234-123-8 č. CAS: 10543-57-4 Název podle IUPAC: perkarbonát sodný č. ES: 239-707-6 č. CAS: 15630-89-4	Specifikace pro kyselinu peroxyoctovou vyráběnou <i>in situ</i> je založena na pre- kurzorech tetraacetylethy- lendiamin a perkarbonát sodný. Minimální stupeň čistoty tetraacetylethylendiaminu je 99,0 % a minimální stu- peň čistoty perkarbonátu sodného je 85,1 %	1. ledna 2019	31. pro- since 2028	2	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) 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 rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: a) průmyslovým a profesionálním uživatelům; b) povrchovým vodám v případě přípravků používaných v domácnostech při dezinfekci prádla v uzavřené pračce.
					3	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) 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 rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména průmyslovým a profesionálním uživatelům.
					4	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) 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 rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména průmyslovým a 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.