

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1771****af 26. november 2020****om godkendelse af reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre som eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 4****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter peroxyoctansyre, der som følge af vurderingen skal omdøbes til reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre.
- (2) Reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, produkttype 3, veterinærhygiejne, og produkttype 4, fødevarer og foderstoffer, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Frankrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 2. januar 2019.
- (4) Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog den 4. marts 2020 agenturets udtalelser <sup>(3)</sup>, jf. artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 4, som indeholder reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre, kan forventes at opfylde de krav, der er fastlagt i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 4, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA) — Produkttype: 2, 3 og 4 ECHA/BPC/242, 243 og 244, vedtaget den 4. marts 2020.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, og 4 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad <sup>(1)</sup>		Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Pro- dukt- type	Særlige betingelser	
Reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre	IUPAC-navn: Reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre  EF-nr.: 201-186-8 og 450-280-7  CAS-nr.: 79-21-0 og 33734-57-5	Aktivstoffets minimumsrenhed er ikke relevant, da aktivstoffet er en dobbelt ligevægt, der anvender hydrogenperoxid, eddikesyre og octansyre som udgangsmateriale. Specifikationerne svarer til et koncentrationsområde.		1. april 2022	31. marts 2032	2	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:  a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i vurderingen af aktivstoffet på EU-plan.  b) I betragtning af de risici, der er konstateret for de vurderede anvendelser, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på erhvervsmæssige brugere.	
		Komponenter						Specifikationsindhold (%w/w)
		Aktivstof	Pereddikesyre					1,8-13,9
		Aktivstof	Peroxyoctansyre					0,15-2,42
		Relevant urenhed	Hydrogenperoxid					1,1-25,45
		Relevant urenhed	Eddikesyre					5,74-51
		Relevant urenhed	Octansyre					1,63-9,03
						3	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:  a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i vurderingen af aktivstoffet på EU-plan.  b) I betragtning af de risici, der er konstateret for de vurderede anvendelser, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på erhvervsmæssige brugere.	
						4	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:  a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen	

					<p>om godkendelse, men som ikke har været behandlet i vurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>b) Produkter, der indeholder reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre, må ikke indgå i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 <sup>(2)</sup>, medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af reaktionsmasse af pereddikesyre og peroxyoctansyre over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.</p> <p>c) I betragtning af de risici, der er konstateret for de vurderede anvendelser, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på erhvervsmæssige brugere.</p>
--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).