

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1771,**26. november 2020,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi kasutamine tooteliikidesse 2, 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Peroksüoktaanhappe, mis tuleb hindamise tulemusena ümber nimetada peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassiks, kuulub kõnealusesse loetellu.
- (2) Peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole ette nähtud otseseks kasutamiseks inimestel ja loomadel), tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid) ja tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad biotsiidid).
- (3) Referentliikmesriigiks määratud Prantsusmaa hindav pädev asutus esitas 2. jaanuaril 2019 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) oma hindamisaruande ja järeldused.
- (4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 4. märtsil 2020 vastu ameti arvamused, ⁽³⁾ võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 2, 3 ja 4 kuuluvad peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi sisaldavad biotsiidid eeldatavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (6) Ameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi kasutamine tooteliikidesse 2, 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.
- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽³⁾ Biotsiidikomitee arvamused toimeaine peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi heakskiitmise taotluse kohta; tooteliigid 2, 3 ja 4; ECHA/BPC/242, 243 ja 244, vastu võetud 4. märtsil 2020.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetused	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (%)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Toote- liik	Eritingimused	
Peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimass	IUPACi nimetus: peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimass EÜ nr: 201-186-8 ja 450-280-7 CASI nr: 79-21-0 ja 33734-57-5	Toimeaine minimaalse puhtusastme kehtestamine ei ole asjakohane, kuna toimeaine moodustub lähteainetest vesinikperoksiidist, äädikhapest ja oktaanhapest kahe tasakaalureaktsiooni tulemusel. Spetsifikatsioonid hõlmavad kontsentratsioonide vahemikku.	1. aprill 2022	31. märts 2032	2	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. a) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine hindamisel käsitletud. b) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele.	
		Koostisained				Spetsifikatsioonikohane sisalduse vahemik (massiprotsentides)	
		Toimeaine				Peräädikhape	1,8–13,9
		Toimeaine				Peroksüoktaanhape	0,15–2,42
		Oluline lisand				Vesinikperoksiid	1,1–25,45
		Oluline lisand				Äädikhape	5,74–51
		Oluline lisand				Oktaanhape	1,63–9,03
			3	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. a) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine hindamisel käsitletud. b) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele.			
			4	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. a) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele,			

						<p>riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine hindamisel käsitletud.</p> <p>b) Peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi sisaldavaid tooteid ei kasutata materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ⁽²⁾ artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud konkreetsed peräädikhappe ja peroksüoktaanhappe reaktsioonimassi toidusse migreerumise piirnormid või kui komisjon on nimetatud määruse kohaselt kindlaks tehtud, et sellised piirnormid ei ole vajalikud.</p> <p>c) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele.</p>
--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).