

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1771,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2020,****peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassan hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy peroksioktaanihappo, joka nimetään arvioinnin perusteella uudelleen peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassaksi.
- (2) Peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassa on arvioitu sitä silmällä pitäen, voidaanko sitä käyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmään 2 (desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), valmisteryhmään 3 (eläinten hygieniä) ja valmisteryhmään 4 (desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (3) Ranska nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 2 päivänä tammikuuta 2019 arviointikertomuksen sekä päätelmänsä Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.
- (4) Biosidivalmistekomitea hyväksyi 4 päivänä maaliskuuta 2020 kemikaaliviraston lausunnot ⁽³⁾ delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassaa, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyt kriteerit edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä niiden käyttöä koskevia spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassa käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA); Product type: 2, 3 and 4; ECHA /BPC/242, 243 ja 244, annettu 4. maaliskuuta 2020.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassa käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)		Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset	
Peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassa	IUPAC-nimi: Peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassa EY-nro: 201-186-8 ja 450-280-7 CAS-numero: 79-21-0 ja 33734-57-5	Tehoaineen vähimmäispuhtaus ei ole merkityksellinen, koska tehoaine on kaksoistasapaino, joka käyttää lähtöaineina vetyperoksidia, etikkahappoa ja oktaanihappoa. Spesifikaatiot vastaavat pitoisuuksien vaihteluväliä.		1. huhtikuuta 2022	31. maaliskuuta 2032	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Arvioituissa käyttötarkoituksissa todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.	
		Ainesosat						Spesifikaatioiden pitoisuusalue (paino-%)
		Tehoaine	Peretikkahappo					1,8–13,9
		Tehoaine	Peroksioktaanihappo					0,15–2,42
		Merkityksellinen epäpuhtaus	Vetyperoksidi					1,1–25,45
		Merkityksellinen epäpuhtaus	Etikkahappo					5,74–51
		Merkityksellinen epäpuhtaus	Oktaanihappo					1,63–9,03
						3	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Arvioituissa käyttötarkoituksissa todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.	
						4	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei	

					<p>ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>b) Valmisteita, jotka sisältävät peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassaa, ei saa sisällyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, ellei komissio ole vahvistanut spesifisiä raja-arvoja peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassan siirtymiselle elintarvikkeisiin tai ellei komissio ole mainitun asetuksen mukaisesti vahvistanut, että tällaiset raja-arvot eivät ole tarpeen.</p> <p>c) Arvioiduissa käyttötarkoituksissa todettujen riskien vuoksi valmisteiden arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Tässä sarakeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).