

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2290**od 16. prosinca 2016.****o odobrenju peroctene kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11 i 12****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i peroctena kiselina.
- (2) Peroctena kiselina ocijenjena je za uporabu u proizvodima vrste 11, sredstva za zaštitu tekućina u rashladnim i radnim sustavima, i vrste 12, slimicidi, kako je opisano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Finska je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 3. srpnja 2015. podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode sastavio je 14. lipnja 2016. mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 11 i 12 koji sadržavaju peroctenu kiselinu ispuniti kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti peroctenu kiselinu za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11 i 12, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Peroctena kiselina jest vodena otopina koja sadržava octenu kiselinu i vodikov peroksid. Zbog prisutnosti vodikova peroksida, koji se može upotrebljavati u proizvodnji prekursora eksploziva, odobrenja za biocidne proizvode koji sadržavaju peroctenu kiselinu ne bi trebala dovesti u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).⁽³⁾ Uredba (EU) br. 98/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva (SL L 39, 9.2.2013., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Peroctena kiselina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11 i 12, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Peroctena kiselina	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Peroksietanska kiselina EZ br.: 201-186-8 CAS br.: 79-21-0	Specifikacija se temelji na ishodišnim materijalima vodikovu peroksidu i octenoj kiselini, koji se upotrebljavaju za proizvodnju peroctene kiseline. Peroctena kiselina u vodenoj otopini koja sadržava octenu kiselinu i vodikov peroksid.	1. srpnja 2018.	30. lipnja 2028.	11	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Zbog prisutnosti vodikova peroksida, odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: <ol style="list-style-type: none"> industrijskim i profesionalnim korisnicima; morskoj vodi za proizvode koji se upotrebljavaju u jedno-protočnim rashladnim sustavima; podzemnoj i površinskoj vodi za proizvode koji se upotrebljavaju u velikim otvorenim recirkulacijskim rashladnim sustavima.
					12	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Zbog prisutnosti vodikova peroksida, odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim i profesionalnim korisnicima.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.