

**A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1771 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2020. november 26.)****a perecetsav (PAA) és a peroxioktánsav (POOA) reakció tömegének a 2., a 3. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a peroxioktánsav, amelyet értékelése nyomán a perecetsav és a peroxioktánsav reakció tömegére kell átnevezni.
- (2) Sor került a perecetsav és a peroxioktánsav reakció tömegének az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek), 3. terméktípusba (állategészségügy) és 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az ügyben Franciaországot jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2019. január 2-án benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit az Európai Vegyi anyag-ügynökséghez (a továbbiakban: ügynökség).
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2020. március 4-én elfogadta az ügynökség véleményeit <sup>(3)</sup>, amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint a 2., a 3. és a 4. terméktípusba tartozó, a perecetsav és a peroxioktánsav reakció tömegét tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott kritériumoknak.
- (6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni a perecetsav és a peroxioktánsav reakció tömegének a 2., a 3. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinion 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 (A biocid termékekkel foglalkozó bizottság szakvéleménye a perecetsav (PAA) és a peroxioktánsav (POOA) reakció tömege hatóanyag jóváhagyására irányuló kérelemről; Terméktípus: 2, 3 és 4); ECHA/BPC/242,243 és 244, elfogadás időpontja: 2020. március 4.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A Bizottság jóváhagyja, hogy a perecetsav és a peroxioktánsav reakció tömegét a 2., a 3. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 26-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (%)		Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Termék-típus	Egyedi feltételek	
A perecetsav (PAA) és a peroxioktánsav (POOA) reakciótömege	IUPAC-név: A perecetsav (PAA) és a peroxioktánsav (POOA) reakciótömege  EK-szám: 201-186-8 és 450-280-7  CAS-szám: 79-21-0 és 33734-57-5	A hatóanyag minimális tisztasága nem releváns, mivel a hatóanyag a kiindulási anyagként használt hidrogén-peroxid, ecetsav és oktánsav között kialakuló kémiai egyensúllyal jön létre. Az előírások egy koncentrációtartományra vonatkoznak.		2022. április 1.	2032. március 31.	2.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:	
		Összetevők					Az előírások tartományának tartalma (tömegszázalék)	a) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott értékelése nem terjedt ki.
		Hatóanyag	Perecetsav				1,8–13,9	b) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.
		Hatóanyag	Peroxioktánsav				0,15–2,42	
		Releváns szennyeződés	Hidrogén-peroxid				1,1–25,45	
		Releváns szennyeződés	Ecetsav				5,74–51	
		Releváns szennyeződés	Oktánsav				1,63–9,03	
							a) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott értékelése nem terjedt ki.	
							b) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.	
							4.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:
							a) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és	

						<p>hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott értékelése nem terjedt ki.</p> <p>b) Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatják a perecetsav és a peroxioktánsav reakciótermékeit tartalmazó termékeket, kivéve, ha a Bizottság egyedi határértékeket határoz meg a perecetsav és a peroxioktánsav reakciótermékeinek élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.</p> <p>c) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.</p>
--	--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> <sup>1</sup> Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

<sup>(2)</sup> <sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).