

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1276 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 14.)**

a tetraacetil-etiléndiaminból és nátrium-perkarbonátból előállított perecetsav 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. A jegyzék tartalmazza a tetraacetil-etiléndiaminból és nátrium-perkarbonátból előállított perecetsavat.
- (2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a tetraacetil-etiléndiaminból és nátrium-perkarbonátból előállított perecetsavnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2., 3. és 4. terméktípusnak megfelelő – 2. terméktípusban (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerekben és egyéb biocid termékekben), 3. terméktípusban (állategészségügyi biocid termékekben) és 4. terméktípusban (élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerekben) való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Finnország 2013. január 16-án benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. december 13-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint a 2., a 3. és a 4. terméktípusba tartozó, a tetraacetil-etiléndiaminból és nátrium-perkarbonátból előállított perecetsav alapú biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a tetraacetil-etiléndiaminból és nátrium-perkarbonátból előállított perecetsavnak 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 határidőt 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,

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a tetraacetil-etiléndiaminból és nátrium-perkarbonátból előállított perecetsavat 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, 2017. július 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék- típus	Egyedi feltételek
Tetraacetil-etiléndiaminból és nátrium-perkarbonátból előállított perecetsav	IUPAC-név: Peroxi-etánsav EK-szám: 201-186-8 CAS-szám: 79-21-0 Prekurzorok: IUPAC-név: N,N'-etán-1,2-diil-bisz(N-acetilacetamid) EK-szám: 234-123-8 CAS-szám: 10543-57-4 IUPAC-név: Nátrium-perkarbonát EK-szám: 239-707-6 CAS-szám: 15630-89-4	Az <i>in situ</i> (helyben) előállított perecetsav specifikációja a tetraacetil-etiléndiamin és a nátrium-perkarbonát prekurzorokon alapul. A tetraacetil-etiléndiamin minimális tisztasági foka 99,0 %, és a nátrium-perkarbonát minimális tisztasági foka 85,1 %.	2019. január 1.	2028. december 31.	2.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. 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 kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) az ipari és a foglalkozásszerű felhasználókra; b) a felszíni vizekre a zárt háztartási mosógépekben, mosás közbeni fertőtlenítésre használt termékek esetén.
					3.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. 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 kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az ipari és a foglalkozásszerű felhasználókra.
					4.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. 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 kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az ipari és a foglalkozásszerű felhasználókra.

⁽¹⁾ 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.