

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/2290**2016 m. gruodžio 16 d.****kuriuo peroksiacto rūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga 11-o ir 12-o tipų biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąrašė yra peroksiacto rūgštis;
- (2) buvo įvertinta, ar peroksiacto rūgštį galima naudoti 11-o tipo produktams (šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantams) ir 12-o tipo produktams (slimicidams), aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (3) Suomija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2015 m. liepos 3 d. pateikė vertinimo ataskaitas ir savo rekomendacijas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2016 m. birželio 14 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomones;
- (5) remiantis tomis nuomonėmis, 11-o ir 12-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra peroksiacto rūgšties, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl peroksiacto rūgštį tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 11-o ir 12-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) peroksiacto rūgštis yra vandeniniame tirpale, kurio sudėtyje yra acto rūgšties ir vandenilio peroksido. Kadangi sudėtyje yra vandenilio peroksido, kuris gali būti naudojamas sprogstamųjų medžiagų pirmtakams gaminti, biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra peroksiacto rūgšties, autorizacijos liudijimai turėtų nedaryti poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 98/2013 ⁽³⁾;
- (8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (O L 294, 2014 10 10, p. 1).⁽³⁾ 2013 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 98/2013 dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo (O L 39, 2013 2 9, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Peroksiacto rūgštis patvirtinama kaip veiklioji medžiaga 11-o ir 12-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

| Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai | Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾ | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Produk- to tipas | Specialiosios sąlygos |
|-----------------------|---|---|----------------------|--------------------------------------|---------------------|---|
| Peroksiacto rūgštis | IUPAC pavadinimas: peroksietano rūgštis EB Nr.: 201-186-8 CAS Nr.: 79-21-0 | Specifikacija grindžiama pradinėmis medžiagomis vandenilio peroksidu ir acto rūgštimi, kurios naudojamos peroksiacto rūgščiai gaminti. Peroksiacto rūgštis vandeniniame tirpale, kurio sudėtyje yra acto rūgšties ir vandenilio peroksido. | 2018 m. liepos 1 d. | 2028 m. birželio 30 d. | 11 | Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) kadangi sudėtyje yra vandenilio peroksido, biocidinių produktų autorizacijos liudijimai turi nedaryti poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 98/2013; 3) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: a) pramoniniams ir profesionaliems naudotojams; b) jūrų vandeniui, kai produktai naudojami tiesiasrovėse aušinimo sistemose; c) dirvožemiui ir paviršiniam vandeniui, kai produktai naudojami didelėse atvirose recirkuliacinėse aušinimo sistemose. |
| | | | | | 12 | Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) kadangi sudėtyje yra vandenilio peroksido, biocidinių produktų autorizacijos liudijimai neturi daryti poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 98/2013; 3) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas pramoniniams ir profesionaliems naudotojams. |

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, įvertintos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalį, grynumas. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.