

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1771**(2020. gada 26. novembris),****ar ko peroksietīkskābes (PAA) un peroksioktānskābes (POOA) reakcijas masu apstiprina par 2., 3. un 4. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ izveido to aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Šajā sarakstā ir peroksioktānskābe, kas novērtēšanas rezultātā jāpārdēvē par peroksietīkskābes un peroksioktānskābes reakcijas masu.
- (2) Peroksietīkskābes un peroksioktānskābes reakcijas masa ir novērtēta lietošanai 2. produkta veida biocīdos “dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem”, 3. produkta veida biocīdos “veterinārā higiēna” un 4. produkta veida biocīdos “pārtikas un dzīvnieku barības joma”, kuri aprakstīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Francija, un tās kompetentā novērtētājiestāde 2019. gada 2. janvārī Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (“Aģentūra”) iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem.
- (4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2020. gada 4. martā pieņēma Aģentūras atzinumus ⁽³⁾.
- (5) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem 2., 3. un 4. produkta veida biocīdi, kas satur peroksietīkskābes un peroksioktānskābes reakcijas masu, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja vien attiecībā uz to lietošanu tiek ievērotas noteiktas specififikācijas un nosacījumi.
- (6) Ņemot vērā Aģentūras atzinumus, ir lietderīgi apstiprināt peroksietīkskābes un peroksioktānskābes reakcijas masu lietošanai 2., 3. un 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specififikācijas un nosacījumi.
- (7) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

⁽³⁾ Biocīdu komitejas atzinumi par aktīvās vielas, kas ir peroksietīkskābes (PAA) un peroksioktānskābes (POOA) reakcijas masa, apstiprināšanas pieteikumu (*Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA)*); 2., 3. un 4. produkta veids, ECHA/BPC/242,243 un 244, pieņemti 2020. gada 4. martā.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Peroksietiķskābes un peroksiotānskābes reakcijas masu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 2., 3., un 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

—

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi		
Peroksietīšskābes (PAA) un peroksioktānskābes (POOA) reakcijas masa	IUPAC nosaukums: Peroksietīšskābes (PAA) un peroksioktānskābes (POOA) reakcijas masa EK Nr.: 201-186-8 un 450-280-7 CAS Nr.: 79-21-0 un 33734-57-5	Aktīvās vielas minimālā tīrība nav relevanta, jo aktīvā viela atrodas dubulta līdzsvara stāvoklī, un reakcijas izejvielas ir ūdeņraža peroksīds, etiķskābe un oktānskābe. Specifikācijas atbilst noteiktam koncentrāciju diapazonam.	2022. 1. aprīlis	2032. gada 31. marts	2.	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus:		
		Sastāvdaļas				Specifikācijas saturs diapazons (% w/w)	a) Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvo vielu nav aplūkoti;	
		Aktīvā viela				Peroksietīšskābe	1,8 – 13,9	b) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš profesionālajiem lietotājiem.
		Aktīvā viela				Peroksioktānskābe	0,15 – 2,42	
		Relevantais piemaisījums				Ūdeņraža peroksīds	1,1 – 25,45	
		Relevantais piemaisījums				Etiķskābe	5,74 – 51	
		Relevantais piemaisījums				Oktānskābe	1,63 – 9,03	
						a) Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvo vielu nav aplūkoti;		
						b) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš profesionālajiem lietotājiem.		
					4.	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus:		
						a) Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"),		

						<p>riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvo vielu nav aplūkoti;</p> <p>b) Bioģidus, kas satur peroksietikskābes un peroksiktānskābes reakcijas masu, neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kuri Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ⁽²⁾ 1. panta 1. punkta izpratnē paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, ja vien Komisija attiecībā uz peroksietikskābes un peroksiktānskābes reakcijas masu nav noteikusi īpatnējas migrācijas robežas vai saskaņā ar minēto regulu nav noteikusi, ka šādas robežas nav nepieciešamas.</p> <p>c) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš profesionālajiem lietotājiem.</p>
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).