

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/2290**z dnia 16 grudnia 2016 r.****zatwierdzające kwas nadooctowy jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 11 i 12****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje kwas nadooctowy.
- (2) Kwas nadooctowy został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 11 (środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych) i grupy produktowej 12 (slimicydy), określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Finlandia, która została wyznaczona jako właściwy organ oceniający, w dniu 3 lipca 2015 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 14 czerwca 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 11 i 12 i zawierające kwas nadooctowy, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić kwas nadooctowy do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 11 i 12, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Kwas nadooctowy występuje w roztworze wodnym zawierającym kwas octowy i nadtlenek wodoru. Ze względu na obecność nadtlenu wodoru, który może być wykorzystywany do produkcji prekursorów materiałów wybuchowych, pozwolenia na stosowanie produktów biobójczych zawierających nadtlenek wodoru powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 ⁽³⁾.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych (Dz.U. L 39 z 9.2.2013, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas nadoctowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 11 i 12, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numer identyfikacyjny	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas nadoctowy	Nazwa IUPAC: Kwas peroksoetanowy Nr WE: 201-186-8 Nr CAS: 79-21-0	Specyfikacja opiera się na substancjach wyjściowych nadtlenu wodoru i kwas octowy, które stosuje się do wytwarzania kwasu nadoctowego. Kwas nadoctowy w roztworze wodnym zawierającym kwas octowy i nadtlenek wodoru.	1 lipca 2018 r.	30 czerwca 2028 r.	11	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na stosowanie produktów biobójczych zawierających nadtlenek wodoru powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013. 3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników przemysłowych i zawodowych; b) wodę morską w przypadku produktów wykorzystywanych w systemach chłodzenia jednoprzęściowego; c) glebę i wody powierzchniowe w przypadku produktów wykorzystywanych w dużych otwartych recyrkulacyjnych systemach chłodzenia.
					12	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na stosowanie produktów biobójczych zawierających nadtlenek wodoru powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013. 3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników przemysłowych i zawodowych.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej ocenionej zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.