

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1771

z 26. novembra 2020,

ktorým sa schvaľuje reakčná zmes kyseliny peroxyoctovej (PAA) a kyseliny peroxyoktánovej (POOA) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3 a 4

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Uvedený zoznam obsahuje kyselinu peroxyoktánovú, ktorá sa má v dôsledku vyhodnotenia premenovať na reakčnú zmes kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej.
- (2) Reakčná zmes kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej bola vyhodnotená z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá), typu 3 (veterinárna hygiena) a typu 4 (oblasť potravín a krmív) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Za spravodajský členský štát bolo určené Francúzsko a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 2. januára 2019 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 prijal Výbor pre biocídne výrobky 4. marca 2020 stanoviská agentúry⁽³⁾ a zohľadnil v nich závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (5) Na základe uvedených stanovísk možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2, 3 a 4 obsahujúce reakčnú zmes kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej spĺňajú kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ platia určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.
- (6) S prihliadnutím na stanoviská agentúry je vhodné schváliť reakčnú zmes kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3 a 4, pričom platia určité špecifikácie a podmienky.
- (7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie reakčnej zmesi kyseliny peroxyoctovej (PAA) a kyseliny peroxyoktánovej (POOA) ako existujúcej účinnej látky; typ výrobku: 2, 3 a 4; ECHA/BPC/242, 243 a 244, prijaté 4. marca 2020.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Reakčná zmes kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3 a 4, pričom platia špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Všeobecný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky		
Reakčná zmes kyseliny peroxyoctovej (PAA) a kyseliny peroxyoktánovej (POOA)	Názov IUPAC: Reakčná zmes kyseliny peroxyoctovej (PAA) a kyseliny peroxyoktánovej (POOA) Číslo EC: 201-186-8 a 450-280-7 Číslo CAS: 79-21-0 a 33734-57-5	Minimálna čistota účinnej látky nie je relevantná, keďže daná účinná látka je v dvojakej rovnováhe pri použití peroxidu vodíka, kyseliny octovej a kyseliny oktánovej ako východiskových materiálov. Špecifikácie zodpovedajú rozsahu koncentrácie.	1. apríla 2022	31. marca 2032	2	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade dodržania týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa musí osobitná pozornosť venovať expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie. b) Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa pri hodnotení výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.		
		Zložky					Rozsah špecifikácií (hmot. %)	
		Účinná látka					Kyselina peroxyoctová	1,8 – 13,9
		Účinná látka					Kyselina peroxyoktánová	0,15 – 2,42
		Relevantná nečistota					Peroxid vodíka	1,1 – 25,45
		Relevantná nečistota					Kyselina octová	5,74 – 51
		Relevantná nečistota					Kyselina oktánová	1,63 – 9,03
					3	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade dodržania týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa musí osobitná pozornosť venovať expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie. b) Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa pri hodnotení výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.		
					4	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade dodržania týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa musí osobitná pozornosť venovať expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť		

					<p>o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie.</p> <p>b) Výrobky obsahujúce reakčnú zmes kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej sa nesmú zaradiť k materiálom a predmetom určeným na styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽²⁾, s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila osobitné limity na migráciu reakčnej zmesi kyseliny peroxyoctovej a kyseliny peroxyoktánovej do potravín alebo v súlade s uvedeným nariadením stanovila, že takéto obmedzenia nie sú potrebné.</p> <p>c) Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa pri hodnotení výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).