

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/672

z dne 29. aprila 2016

o odobritvi perocetne kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 4., 5. in 6. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje perocetno kislino.
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bila opravljena ocena perocetne kisline glede uporabe v 1. vrsti proizvodov (biocidni pripravki za človekovo osebno higieno), 2. vrsti proizvodov (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), 3. vrsti proizvodov (veterinarsko higienski biocidni pripravki), 4. vrsti proizvodov (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo), 5. vrsti proizvodov (sredstva za razkuževanje pitne vode) ter 6. vrsti proizvodov (sredstva za konzerviranje v vsebnikih), kot so opredeljene v Prilogi V k navedeni direktivi in ki ustrezajo 1., 2., 3., 4., 5. in 6. vrsti proizvodov, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Finska, ki je bila imenovana za ocenjevalni pristojni organ, je 16. januarja 2013 Komisiji predložila poročila o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(1)(b) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju sklepov ocenjevalnega pristojnega organa 30. septembra 2015 oblikoval mnenja Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Iz njih je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo v 1., 2., 3., 4., 5. in 6. vrsti proizvodov in vsebujejo perocetno kislino, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je primerno perocetno kislino odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 4., 5. in 6. vrste proizvodov, če je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Glede uporabe v 4. vrsti proizvodov v oceni ni bila obravnavana vključitev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo perocetno kislino, v materiale in izdelke, namenjene za neposreden ali posreden stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ⁽⁴⁾. Za take materiale je lahko potrebna določitev posebnih mejnih vrednosti za migracijo v živila, kot je določeno v členu 5(1)(e) navedene uredbe. Odobritev zato ne bi smela zajemati tovrstne uporabe, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

- (8) Perocetna kislina je v vodni raztopini, ki vsebuje očetno kislino in vodikov peroksid. Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida, ki se lahko uporabi pri izdelavi predhodnih sestavin za eksplozive, bi bilo treba Uredbo (EU) št. 98/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ še naprej uporabljati za vodikov peroksid.
- (9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bi zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Perocetna kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 4., 5. in 6. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. aprila 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 98/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2013 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive (UL L 39, 9.2.2013, str. 1).

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Perocetna kislina	Ime po IUPAC: perocetna kislina Št. ES: 201-186-8 Št. CAS: 79-21-0	Specifikacija temelji na vhodnih snoveh vodikovem peroksidu in očetni kislini, ki se uporabljata za izdelavo perocetne kisline. Perocetna kislina v vodni raztopini, ki vsebuje očetno kislino in vodikov peroksid.	1. oktober 2017	30. september 2027	1	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 1. Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida izdaja dovoljenj za biocidne proizvode ne posega v Uredbo (EU) št. 98/2013. 2. Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi.
					2	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida izdaja dovoljenj za biocidne proizvode ne posega v Uredbo (EU) št. 98/2013. 2. Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. 3. Zaradi ugotovljenega tveganja za površinsko vodo se proizvodi za razkuževanje odpadne vode ne dovolijo, razen če je mogoče dokazati, da se lahko tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prene- hanja veljav- nosti odobritve	Vrsta proi- zvida	Posebni pogoji
					3	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidi- kom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 1. Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida izdaja dovoljenj za biocidne proizvode ne posega v Uredbo (EU) št. 98/2013. 2. Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnania in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavlje- nosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.
					4	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidi- kom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida izdaja dovoljenj za biocidne proizvode ne posega v Uredbo (EU) št. 98/2013. 2. Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnania in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavlje- nosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. 3. Proizvodi se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živali v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti za migracijo perocetne kisline v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					5	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: - Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida izdaja dovoljenj za biocidne proizvode ne posega v Uredbo (EU) št. 98/2013. - Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.
					6	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: - Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida izdaja dovoljenj za biocidne proizvode ne posega v Uredbo (EU) št. 98/2013. - Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 89(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.