

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2290**z dne 16. decembra 2016****o odobritvi perocetne kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 11. in 12. 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) Perocetna kislina je bila ocenjena za uporabo v proizvodih 11. vrste proizvodov (proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov) in 12. vrste proizvodov (slimicidi), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Finska, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 3. julija 2015 predložila poročila o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 14. junija 2016 oblikoval mnenja Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Glede na navedena mnenja je za biocidne proizvode 11. in 12. vrste proizvodov, ki vsebujejo perocetno kislino, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (6) Zato je primerno perocetno kislino odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 11. in 12. vrste proizvodov, pod pogojem da je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) 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, dovoljenja za biocidne proizvode, ki vsebujejo perocetno kislino, ne bi smela posegati v Uredbo (EU) št. 98/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽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⁾ 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).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Perocetna kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 11. in 12. 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, 16. decembra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

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. julij 2018	30. junij 2028	11	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni 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. 2. Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida dovoljenja za biocidne proizvode ne posegajo v Uredbo (EU) št. 98/2013. 3. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: a) industrijskim in poklicnim uporabnikom; b) morski vodi za proizvode, ki se uporabljajo v pretočnih hladilnih sistemih; c) tlom in površinski vodi za proizvode, ki se uporabljajo v velikih odprtih recirkulacijskih hladilnih sistemih.
					12	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni 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. 2. Zaradi prisotnosti vodikovega peroksida dovoljenja za biocidne proizvode ne posegajo v Uredbo (EU) št. 98/2013. 3. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni industrijskim in poklicnim uporabnikom.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, ocenjene 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 aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.