

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1771**av den 26 november 2020****om godkännande av reaktionsblandning av perättiksyra och peroxyoktansyra som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår peroxyoktansyra, som till följd av utvärderingen ska benämnas reaktionsblandning av perättiksyra och peroxyoktansyra.
- (2) Reaktionsblandning av perättiksyra och peroxyoktansyra har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, produkttyp 3, veterinärhygien, och produkttyp 4, ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Frankrike utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) den 2 januari 2019.
- (4) Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 kemikaliemyndighetens yttranden ⁽³⁾ den 4 mars 2020, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4 som innehåller reaktionsblandning av perättiksyra och peroxyoktansyra förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör reaktionsblandning av perättiksyra och peroxyoktansyra godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Tre yttranden om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet reaktionsblandning av perättiksyra och peroxyoktansyra för produkttyp 2, 3 respektive 4, ECHA/BPC/242, 243 och 244, antagna den 4 mars 2020.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Reaktionsblandning av perättiksyra och peroxyoktansyra godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3 och 4, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnum- mer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾			Datum för godkännande	Godkännande- perioden löper ut	Pro- dukttyp	Särskilda villkor
Reaktionsblandning av perättiksyra och peroxioktansyra	IUPAC-namn: Reaktionsblandning av perättiksyra och peroxioktansyra EG-nr: 201-186-8 och 450-280-7 CAS-nr: 79-21-0 och 33734-57-5	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad är inte relevant eftersom det verksamma ämnet är en dubbel jämvikt med väteperoxid, ättiksyra och oktansyra som utgångsmaterial. Specifikationerna motsvarar ett koncentrationsintervall.			1 april 2022	31 mars 2032	2	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:
		Beståndsdelar		Specifikationsintervallet (% w/w)				a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.
		Verksamt ämne	Perättiksyra	1,8–13,9				b) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare.
		Verksamt ämne	Peroxioktansyra	0,15–2,42				
		Relevant förorening	Väteperoxid	1,1–25,45				
		Relevant förorening	Ättiksyra	5,74–51				
		Relevant förorening	Oktansyra	1,63–9,03			3	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:
								a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.
								b) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare.
								4
			a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en					

						ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produkter som innehåller reaktionsblandning av perättiksyra och peroxioktansyra får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽²⁾, såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av reaktionsblandning av perättiksyra och peroxioktansyra till livsmedel eller i enlighet med den förordningen har fastställt att sådana gränsvärden inte är nödvändiga. c) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare.
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).