

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1771**z dnia 26 listopada 2020 r.****zatwierdzające masę reakcji kwasu nadooctowego (PAA) i kwasu peroksyoktanowego (POOA) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4****(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 na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje kwas peroksyoktanowy, którego nazwa ma w wyniku jego oceny zostać zmieniona na masę reakcji kwasu nadooctowego i kwasu peroksyoktanowego.
- (2) Masa reakcji kwasu nadooctowego i kwasu peroksyoktanowego została oceniona pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), grupy produktowej 3 (higiena weterynaryjna) i grupy produktowej 4 (dziedzina żywności i pasz), zgodnie z opisem w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Francję, a w dniu 2 stycznia 2019 r. jej właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 marca 2020 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3 i 4 zawierające masę reakcji kwasu nadooctowego i kwasu peroksyoktanowego mają szanse spełnić kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Uwzględniając opinie Agencji, należy zatwierdzić masę reakcji kwasu nadooctowego i kwasu peroksyoktanowego do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4, z zastrzeżeniem spełnienia określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.
- (8) 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⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej masy reakcji kwasu nadooctowego (PAA) i kwasu peroksyoktanowego (POOA); grupa produktowa: 2, 3 i 4; ECHA/BPC/242, 243 i 244, przyjęta dnia 4 marca 2020 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się masę reakcji kwasu nadoctowego i kwasu peroksyoktanowego jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji 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 26 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC, numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)		Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Szczegółowe warunki	
Masa reakcji kwasu nadoctowego (PAA) i kwasu peroksyoktanowego (POOA)	Nazwa IUPAC: Masa reakcji kwasu nadoctowego (PAA) i kwasu peroksyoktanowego (POOA) Nr WE: 201-186-8 i 450-280-7 Nr CAS: 79-21-0 i 33734-57-5	Minimalna czystość substancji czynnej nie jest istotna, ponieważ substancja czynna stanowi stan podwójnej równowagi z wykorzystaniem nadtlenu wodoru, kwasu octowego i kwasu oktanowego jako materiałów wyjściowych. Specyfikacje odpowiadają zakresowi stężeń.		1 kwietnia 2022 r.	31 marca 2032 r.	2	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) 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 substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>b) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników zawodowych.</p>	
		Składniki						Zakres stężeń wg specyfikacji (% w/w)
		Substancja czynna	Kwas nadoctowy					1,8–13,9
		Substancja czynna	Kwas peroksyoktanowy					0,15–2,42
		Istotne zanieczyszczenie	Nadtlenek wodoru					1,1–25,45
		Istotne zanieczyszczenie	Kwas octowy					5,74–51
		Istotne zanieczyszczenie	Kwas oktanowy					1,63–9,03
						3	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) 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 substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>b) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników zawodowych.</p>	
						4	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem</p>	

						<p>o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>b) Produktów zawierających masę reakcji kwasu nadoctowego i kwasu peroksyoktanowego nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, chyba że Komisja ustanowiła szczegółowe limity migracji masy reakcji kwasu nadoctowego i kwasu peroksyoktanowego do żywności lub ustaliła zgodnie z tym rozporządzeniem, że takie limity nie są konieczne.</p> <p>c) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników zawodowych.</p>
--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).