

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1276**z dnia 14 lipca 2017 r.****zatwierdzające kwas nadcoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu 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 w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera kwas nadcoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu.
- (2) Kwas nadcoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 2 (środki dezynfekujące do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), produktach typu 3 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej) i produktach typu 4 (środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 2, 3 i 4 zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Finlandia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 16 stycznia 2013 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 13 grudnia 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3 i 4, wytwarzane na bazie kwasu nadcoctowego otrzymywanego z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu, spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić kwas nadcoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (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⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas nadoctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu jako substancję czynną przeznaczoną 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 14 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas nadcotowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadwęglanu sodu	Nazwa IUPAC: Kwas peroksoetanowy Nr WE: 201-186-8 Nr CAS: 79-21-0 Prekursory: Nazwa IUPAC: N,N'-etano-1,2-diilobis(N-acetyloacetamid) Nr WE: 234-123-8 Nr CAS: 10543-57-4 Nazwa IUPAC: Nadwęglan sodu Nr WE: 239-707-6 Nr CAS: 15630-89-4	Specyfikacja kwasu nadcotowego otrzymywanego <i>in situ</i> opiera się na prekursorach – tetraacetyloetylenodiaminie i nadwęglanie sodu. Minimalny stopień czystości tetraacetyloetylenodiaminy wynosi 99,0 %, a minimalny stopień czystości nadwęglanu sodu – 85,1 %.	1 stycznia 2019 r.	31 grudnia 2028 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) 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 ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: a) użytkowników przemysłowych i zawodowych; b) wody powierzchniowe w przypadku produktów stosowanych do dezynfekcji prania w zamkniętych pralkach używanych w gospodarstwach domowych.
					3	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) 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 ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników przemysłowych i zawodowych.
					4	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) 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 ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników przemysłowych i zawodowych.

⁽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.