

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/672

z dnia 29 kwietnia 2016 r.

**zatwierdzające kwas nadcoctowy jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje kwas nadcoctowy.
- (2) Kwas nadcoctowy został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> pod kątem stosowania w produktach typu 1 (produktach biobójczych przeznaczonych do utrzymywania higieny przez człowieka), produktach typu 2 (środkach odkażających do użytku prywatnego i stosowanych w sektorze zdrowia publicznego oraz innych produktach biobójczych), produktach typu 3 (produktach biobójczych przeznaczonych do utrzymywania higieny weterynaryjnej), produktach typu 4 (środkach odkażających powierzchni mające kontakt z żywnością i paszami), produktach typu 5 (środkach odkażających wodę pitną) i produktach typu 6 (puszkowanych środkach konserwujących), zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 1, 2, 3, 4, 5 i 6, 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. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 30 września 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające kwas nadcoctowy, stosowane jako produkty należące do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6, spełniają wymogi art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić kwas nadcoctowy do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6 z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) W przypadku zastosowania w produktach typu 4 nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających kwas nadcoctowy jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) wspomnianego rozporządzenia. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

- (8) Kwas nadoctowy występuje w roztworze wodnym zawierającym kwas octowy i nadtlenek wodoru. Ze względu na obecność nadtlenu wodoru, który można wykorzystać do produkcji prekursorów materiałów wybuchowych, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 <sup>(1)</sup> powinno dalej obowiązywać w odniesieniu do nadtlenu wodoru.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się kwas nadoctowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6, 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 29 kwietnia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych (Dz.U. L 39 z 9.2.2013, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas nadoctowy	Nazwa IUPAC: Kwas peroksoetanowy Nr WE: 201-186-8 Nr CAS: 79-21-0	Specyfikacja jest oparta na materiałach wyjściowych nadtlenu wodoru i kwas octowy, które są wykorzystywane do produkcji kwasu nadoctowego.  Kwas nadoctowy w roztworze wodnym zawierającym kwas octowy i nadtlenek wodoru.	1 października 2017 r.	30 września 2027 r.	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.  Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:  1) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na produkty biobójcze powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 98/2013.  2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne.
					2	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.  Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:  1) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na produkty biobójcze powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 98/2013.  2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.  3) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla wód powierzchniowych nie zezwala się na stosowanie produktów do dezynfekcji ścieków, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					3	<p>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.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na produkty biobójcze powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 98/2013.</li> <li>2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>
					4	<p>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.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na produkty biobójcze powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 98/2013.</li> <li>2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> <li>3) Produktów nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, o ile Komisja nie ustanowiła szczegółowych limitów migracji kwasu nadoctowego do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					5	<p>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.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na produkty biobójcze powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 98/2013.</li> <li>2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>
					6	<p>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.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ze względu na obecność nadtlenu wodoru pozwolenia na produkty biobójcze powinny pozostawać bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 98/2013.</li> <li>2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.