

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/672 DELLA COMMISSIONE

del 29 aprile 2016

che approva l'acido peracetico come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido peracetico.
- (2) L'acido peracetico è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 1 «biocidi per l'igiene umana», nel tipo di prodotto 2 «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi», nel tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria», nel tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», nel tipo di prodotto 5 «disinfettanti per l'acqua potabile» e nel tipo di prodotto 6 «preservanti per prodotti in scatola», quali definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6 quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Finlandia è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, in data 16 gennaio 2013.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 30 settembre 2015 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6 e contenenti acido peracetico soddisfino i requisiti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro utilizzo.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'acido peracetico destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti acido peracetico in materiali e oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Tali materiali possono richiedere la determinazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento. È pertanto opportuno che l'approvazione non copra tale uso a meno che la Commissione non abbia stabilito tali limiti o non sia stato deciso a norma del suddetto regolamento che tali limiti non sono necessari.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4).

- (8) L'acido peracetico è presentato in soluzione acquosa contenente acido acetico e perossido di idrogeno. A causa della presenza di perossido di idrogeno, che può essere utilizzato per la produzione di precursori di esplosivi, a tale sostanza dovrebbe continuare ad applicarsi il regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (9) Prima dell'approvazione di un principio attivo, è opportuno prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido peracetico è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi (GU L 39 del 9.2.2013, pag. 1).

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Acido peracetico	Denominazione IUPAC: Acido perossietanoico N. CE: 201-186-8 N. CAS: 79-21-0	La specifica si basa sulle materie prime perossido di idrogeno e acido acetico utilizzate per produrre l'acido peracetico. Acido peracetico in una soluzione acquosa contenente acido acetico e perossido di idrogeno.	1° ottobre 2017	30 settembre 2027	1	Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013. (2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee.
					2	Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013. (2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale. (3) In considerazione dei rischi identificati per le acque di superficie non sono autorizzati i prodotti per la disinfezione delle acque reflue, tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					3	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p>
					4	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p> <p>(3) I prodotti non sono incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, a meno che la Commissione non abbia determinato limiti specifici di cessione di acido peracetico nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					5	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p>
					6	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p>

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di parti o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.