

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1276 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2017

**che approva l'acido peracetico ottenuto da tetraacetililendiammina e percarbonato di sodio come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

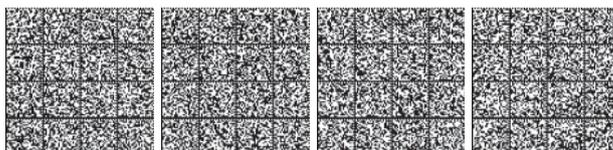
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. Detto elenco comprende l'acido peracetico ottenuto da tetraacetililendiammina e percarbonato di sodio.
- (2) L'acido peracetico ottenuto da tetraacetililendiammina e percarbonato di sodio è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ai fini del suo uso 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» e nel tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», come descritti nell'allegato V di tale direttiva, che corrispondono, rispettivamente, ai tipi di prodotto 2, 3 e 4 descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Finlandia, designata autorità di valutazione competente, ha presentato le relazioni di valutazione corredate di raccomandazioni il 16 gennaio 2013.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 13 dicembre 2016 il comitato sui biocidi ha formulato i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Secondo tali pareri, i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 basati sull'acido peracetico ottenuto da tetraacetililendiammina e percarbonato di sodio possono essere considerati conformi ai criteri stabiliti all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'acido peracetico ottenuto da tetraacetililendiammina e percarbonato di sodio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

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

<sup>(3)</sup> 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).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'acido peracetico ottenuto da tetraacetiletilendiammina e percarbonato di sodio è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, 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*.

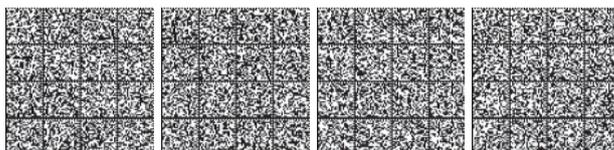
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
Acido peracetico ottenuto da tetraacetiltilendiammina e percarbonato di sodio	Denominazione IU-PAC: Peroxyethanoic acid N. CE: 201-186-8 N. CAS: 79-21-0 Precursori: Denominazione IU-PAC: N,N'-ethane-1,2-diy/bis(N-acetylaceta- mide) N. CE: 234-123-8 N. CAS: 10543-57-4 Denominazione IU-PAC: Sodium percar- bonate N. CE: 239-707-6 N. CAS: 15630-89-4	La specifica relativa all'acido peracetico ottenuto in situ è basata sui precursori tetraacetiltilendiammina e percarbonato di sodio. Il grado minimo di purezza della tetraacetiltilendiammina è del 99,0 % e il grado minimo di purezza del percarbonato di sodio è dell'85,1 %.	1° gennaio 2019	31 dicembre 2028	2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione concernente il principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: a) agli utilizzatori industriali e professionali; b) alle acque di superficie in relazione ai prodotti impiegati per la disinfezione della biancheria nelle lavatrici delle abitazioni private.
					3	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione concernente il principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali.
					4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione concernente il principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali.

(\*) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo valutato. Il principio attivo può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

