

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1276 AL COMISIEI**din 14 iulie 2017****de aprobare a acidului peracetic obținut din tetraacetilendiamină și percarbonat de sodiu ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2, 3 și 4****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produsele biocide. Această listă include acidul peracetic obținut din tetraacetilendiamină și percarbonat de sodiu.
- (2) Acidul peracetic obținut din tetraacetilendiamină și percarbonat de sodiu a fost evaluat în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ în vederea utilizării în produse din tipul de produs 2 (dezinfecțanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide), din tipul de produs 3 (produse biocide destinate igienei veterinare) și din tipul de produs 4 (dezinfecțanți pentru suprafețele aflate în contact cu produse alimentare sau cu hrana pentru animale), astfel cum sunt definite în anexa V la directiva menționată, care corespund tipurilor de produs 2, 3 și 4 definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Finlanda a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a prezentat rapoartele de evaluare, însoțite de recomandările sale, la 16 ianuarie 2013.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 13 decembrie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Potrivit acestor avize, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produs 2, 3 și 4 care conțin acid peracetic obținut din tetraacetilendiamină și percarbonat de sodiu să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții privind utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea acidului peracetic obținut din tetraacetilendiamină și percarbonat de sodiu în produsele biocide din tipurile de produs 2, 3 și 4, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă acidul peracetic obținut din tetraacetiletilendiamină și percarbonat de sodiu ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2, 3 și 4, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numerele de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
Acid peracetic obținut din tetraacetiletilediamină și percarbonat de sodiu	Denumirea IUPAC: Acid peroxietanoic Nr. CE: 201-186-8 Nr. CAS: 79-21-0 Precursori: Denumirea IUPAC: N,N'-etan-1,2-diilbis(N-acetilacetamidă) Nr. CE: 234-123-8 Nr. CAS: 10543-57-4 Denumirea IUPAC: Percarbonat de sodiu Nr. CE: 239-707-6 Nr. CAS: 15630-89-4	Specificația referitoare la acidul peracetic obținut <i>in situ</i> se bazează pe precursorii tetraacetiletilediamină și percarbonat de sodiu. Gradul minim de puritate a tetraacetiletilediaminei este de 99,0 %, iar gradul minim de puritate a percarbonatului de sodiu este de 85,1 %.	1 ianuarie 2019	31 decembrie 2028	2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea riscurilor substanței active efectuată la nivelul Uniunii. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor industriali și profesionali; (b) apelor de suprafață, în cazul produselor utilizate la dezinfectarea ru-felor în mașinile de spălat închise din gospodării.
					3	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea riscurilor substanței active efectuată la nivelul Uniunii. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită utilizatorilor industriali și profesionali.
					4	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea riscurilor substanței active efectuată la nivelul Uniunii. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită utilizatorilor industriali și profesionali.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated, from a technical point of view, that it is equivalent to the evaluated active substance.