

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1276 DE LA COMISIÓN**de 14 de julio de 2017****por el que se aprueba el ácido peracético generado a partir de tetraacetiltilendiamina y percarbonato de sodio como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura el ácido peracético generado a partir de tetraacetiltilendiamina y percarbonato de sodio.
- (2) El ácido peracético generado a partir de tetraacetiltilendiamina y percarbonato de sodio fue evaluado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en productos del tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, del tipo de producto 3, biocidas para la higiene veterinaria, y del tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, según se definen en el anexo V de dicha Directiva, que se corresponden, respectivamente, con los tipos de producto 2, 3 y 4 según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Finlandia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 16 de enero de 2013.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 13 de diciembre de 2016 el Comité de Biocidas formuló los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4 a base de ácido peracético generado a partir de tetraacetiltilendiamina y percarbonato de sodio cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de ácido peracético generado a partir de tetraacetiltilendiamina y percarbonato de sodio en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa, es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el ácido peracético generado a partir de tetraacetiletilendiamina y percarbonato de sodio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, y 4, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ácido peracético generado a partir de tetraacetilendiamina y percarbonato de sodio	Denominación UIQPA: Ácido peroxietanoico N.º CE: 201-186-8 N.º CAS: 79-21-0 Precusores: Denominación UIQPA: N,N'-etano-1,2-diilbis(N-acetilacetamida) N.º CE: 234-123-8 N.º CAS: 10543-57-4 Denominación UIQPA: Percarbonato de sodio N.º CE: 239-707-6 N.º CAS: 15630-89-4	La especificación relativa al ácido peracético generado <i>in situ</i> se basa en los precursores tetraacetilendiamina y percarbonato de sodio. El grado mínimo de pureza de la tetraacetilendiamina es del 99,0 %, y el del percarbonato de sodio, del 85,1 %.	1 de enero de 2019	31 de diciembre de 2028	2	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: a) a los usuarios industriales y profesionales; b) a las aguas superficiales, en el caso de productos utilizados para la desinfección de la ropa en lavadoras domésticas cerradas.
					3	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios industriales y profesionales.
					4	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios industriales y profesionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.