

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2290 DELLA COMMISSIONE**del 16 dicembre 2016****che approva l'acido peracetico come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 11 e 12****(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 dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido peracetico.
- (2) L'acido peracetico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei prodotti del tipo di prodotto 11, cioè in preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale, e del tipo di prodotto 12, cioè in preservanti contro la formazione di sostanze viscido (slimicidi), come descritti 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, il 3 luglio 2015.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 14 giugno 2016 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri i biocidi dei tipi di prodotto 11 e 12 contenenti acido peracetico possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'acido peracetico ai fini del suo utilizzo nei biocidi dei tipi di prodotto 11 e 12, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) L'acido peracetico è presentato in una 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, le autorizzazioni dei biocidi contenenti acido peracetico dovrebbero lasciare impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (8) 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.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽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⁾ 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 (GUL 39 del 9.2.2013, pag. 1).

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 11 e 12, 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 16 dicembre 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

| Nome comune | Denominazione IUPAC Numeri di identificazione | Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾ | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Tipo di prodotto | Condizioni specifiche |
|------------------|--|---|----------------------|----------------------------|------------------|--|
| Acido peracetico | Denominazione IUPAC: Peroxyethanoic acid 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° luglio 2018 | 30 giugno 2028 | 11 | Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello di Unione; 2) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013; 3) visti i rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione: a) agli utilizzatori industriali e professionali; b) alle acque marine per i prodotti usati nei sistemi di raffreddamento a passaggio unico; c) al suolo e alle acque di superficie per i prodotti usati nei sistemi di raffreddamento a ricircolo aperto di grandi dimensioni. |
| | | | | | 12 | Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello di Unione; 2) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013; 3) visti i rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali. |

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