

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/2290 DA COMISSÃO**de 16 de dezembro de 2016****que aprova o ácido peracético como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 11 e 12****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o ácido peracético.
- (2) O ácido peracético foi avaliado tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, e no tipo de produtos 12, produtos de proteção contra secreções viscosas, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Finlândia foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 3 de julho de 2015.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 14 de junho de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 11 e 12 que contenham ácido peracético satisfazem os critérios do artigo 19, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o ácido peracético para utilização em produtos biocidas dos tipos 11 e 12, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) O ácido peracético encontra-se numa solução aquosa contendo ácido acético e peróxido de hidrogénio. Devido à presença de peróxido de hidrogénio, que pode ser usado na produção de precursores de explosivos, as autorizações dos produtos biocidas que contenham ácido peracético não devem prejudicar as disposições do Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos (JO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ácido peracético é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 11 e 12, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Ácido peracético	Denominação IUPAC: Ácido peroxietanoico N.º CE: 201-186-8 N.º CAS: 79-21-0	As especificações baseiam-se nos materiais de base peróxido de hidrogénio e ácido acético, que são utilizados para fabricar o ácido peracético. Ácido peracético numa solução aquosa contendo ácido acético e peróxido de hidrogénio.	1 de julho de 2018	30 de junho de 2028	11	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Devido à presença de peróxido de hidrogénio, as autorizações dos produtos biocidas não devem prejudicar as disposições do Regulamento (UE) n.º 98/2013. 3) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) os utilizadores industriais e profissionais; b) a água do mar para produtos utilizados em sistemas de arrefecimento de circuito aberto; c) o solo e a água superficial para produtos utilizados em grandes sistemas de arrefecimento abertos com recirculação.
					12	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Devido à presença de peróxido de hidrogénio, as autorizações dos produtos biocidas não devem prejudicar as disposições do Regulamento (UE) n.º 98/2013. 3) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores industriais e profissionais.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada ao abrigo do artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.