

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1730 DA COMISSÃO**  
**de 28 de setembro de 2015**  
**que aprova o peróxido de hidrogénio como substância ativa existente para utilização em produtos**  
**biocidas dos tipos 1, 2, 3, 4, 5 e 6**

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> 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 peróxido de hidrogénio.
- (2) O peróxido de hidrogénio foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 1, produtos biocidas utilizados na higiene humana, no tipo de produtos 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, no tipo de produtos 3, produtos biocidas utilizados na higiene veterinária, no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, no tipo de produtos 5, desinfetantes para água de consumo, no tipo de produtos 6, produtos de proteção de enlatados, tal como definidos no anexo V da diretiva e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 1, 2, 3, 4, 5 e 6 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Finlândia foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 2 de agosto de 2013, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 2 de fevereiro de 2015 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente para a avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas utilizados em produtos dos tipos 1, 2, 3, 4, 5 e 6 e que contenham peróxido de hidrogénio satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o peróxido de hidrogénio para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 2, 3, 4, 5 e 6, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) No respeitante à utilização no tipo de produtos 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com peróxido de hidrogénio em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (8) O Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos é aplicável ao peróxido de hidrogénio <sup>(1)</sup>.
- (9) 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 os novos requisitos.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O peróxido de hidrogénio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 2, 3, 4, 5 e 6, 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 28 de setembro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) 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).

## ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Peróxido de hidrogénio	Denominação IU-PAC:  Peróxido de hidrogénio  N.º CE: 231-765-0 N.º CAS: 7722-84-1	A substância ativa tal como fabricada é uma solução aquosa contendo 350-< 700 g/kg (35-< 70 %, em peso) de peróxido de hidrogénio.  Especificação do peso seco teórico (calculado): a pureza mínima do peróxido de hidrogénio é de 995 g/kg (99,5 % em peso).	1 de fevereiro de 2017	31 de janeiro de 2027	1	<p>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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) As autorizações de produtos biocidas devem estar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 98/2013 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.</p> <p>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas no respeitante ao manuseamento de produtos concentrados.</p>
					2	<p>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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) As autorizações de produtos biocidas devem estar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 98/2013 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.</p> <p>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					3	<p>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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) As autorizações de produtos biocidas devem estar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 98/2013 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.</p> <p>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p>
					4	<p>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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) As autorizações de produtos biocidas devem estar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 98/2013 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.</p> <p>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						(3) Os produtos não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de peróxido de hidrogénio para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.
					5	<p>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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) As autorizações de produtos biocidas devem estar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 98/2013 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.</p> <p>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p>
					6	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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) As autorizações de produtos biocidas devem estar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 98/2013 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.</p> <p>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p>

<sup>(1)</sup> O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. 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.