

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/2290 AL COMISIEI**din 16 decembrie 2016****de aprobare a acidului peracetic ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 11 și 12****(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 utilizare în produsele biocide. Lista respectivă include acidul peracetic.
- (2) Acidul peracetic a fost evaluat pentru utilizare în produse aparținând tipului de produs 11, conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor, și tipului de produs 12, slimicide, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Finlanda a fost desemnată autoritate competentă responsabilă cu evaluarea și a prezentat raporturile de evaluare împreună cu recomandările sale la 3 iulie 2015.
- (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 14 iunie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea.
- (5) Conform acestor avize, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produse 11 și 12 care conțin acid peracetic să respecte criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 dacă sunt respectate anumite specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea acidului peracetic în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 11 și 12, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Acidul peracetic este o soluție apoasă care conține acid acetic și peroxid de hidrogen. Dată fiind prezența peroxidului de hidrogen, care poate fi utilizat la producerea de precursori de explozivi, autorizațiile pentru produse biocide care conțin acid peracetic ar trebui să nu aducă atingere Regulamentului (UE) nr. 98/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (8) Ar trebui ca, înainte de aprobarea unei substanțe active, să se acorde o perioadă de timp rezonabilă pentru a permite părților interesate să adopte măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.
- (9) 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⁾ Regulamentul (UE) nr. 98/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2013 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (JO L 39, 9.2.2013, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă acidul peracetic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 11 și 12, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și 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, 16 decembrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Acid peracetic	Denumire IUPAC: Acid peroxietanoic Nr. CE: 201-186-8 Nr. CAS: 79-21-0	Specificația se bazează pe precursorii de peroxid de hidrogen și acid acetic, care sunt utilizați pentru producția de acid peracetic. Acid peracetic în soluție apoasă care conține acid acetic și peroxid de hidrogen.	1 iulie 2018	30 iunie 2028	11	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității legate de orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu este abordată în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. 2. Dată fiind prezența peroxidului de hidrogen, autorizările pentru produsele biocide nu aduc atingere Regulamentului (UE) nr. 98/2013. 3. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor industriali și profesionali; (b) apei de mare pentru produsele utilizate în sistemele de răcire cu circuit deschis; (c) solului și apei de suprafață pentru produsele utilizate în sisteme deschise de răcire cu recirculare de mare capacitate.
					12	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității legate de orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu este abordată în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. 2. Dată fiind prezența peroxidului de hidrogen, autorizările pentru produsele biocide nu aduc atingere Regulamentului (UE) nr. 98/2013. 3. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor industriali și profesionali.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated in accordance with article 89 paragraph (1) of Regulation (EU) no. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it is proved that this is equivalent from a technical point of view with the active substance evaluated.