

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/672 DELLA COMMISSIONE

del 29 aprile 2016

che approva l'acido peracetico come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6

(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 di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido peracetico.
- (2) L'acido peracetico è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 1 «biocidi per l'igiene umana», nel tipo di prodotto 2 «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi», nel tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria», nel tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», nel tipo di prodotto 5 «disinfettanti per l'acqua potabile» e nel tipo di prodotto 6 «preservanti per prodotti in scatola», quali definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6 quali definiti 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, in data 16 gennaio 2013.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 30 settembre 2015 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6 e contenenti acido peracetico soddisfino i requisiti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro utilizzo.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'acido peracetico destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti acido peracetico in materiali e oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Tali materiali possono richiedere la determinazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento. È pertanto opportuno che l'approvazione non copra tale uso a meno che la Commissione non abbia stabilito tali limiti o non sia stato deciso a norma del suddetto regolamento che tali limiti non sono necessari.

⁽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⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4).

- (8) L'acido peracetico è presentato in 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, a tale sostanza dovrebbe continuare ad applicarsi il regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (9) 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.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

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 1, 2, 3, 4, 5 e 6, 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 29 aprile 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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 (GU L 39 del 9.2.2013, pag. 1).

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Acido peracetico	Denominazione IUPAC: Acido perossietanoico 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° ottobre 2017	30 settembre 2027	1	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee.</p>
					2	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p> <p>(3) In considerazione dei rischi identificati per le acque di superficie non sono autorizzati i prodotti per la disinfezione delle acque reflue, tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di appro- vazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
					3	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p>
					4	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p> <p>(3) I prodotti non sono incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, a meno che la Commissione non abbia determinato limiti specifici di cessione di acido peracetico nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di appro- vazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
					5	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p>
					6	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) a causa della presenza di perossido di idrogeno, le autorizzazioni di biocidi lasciano impregiudicato il regolamento (UE) n. 98/2013.</p> <p>(2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione 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.