REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1276 DA COMISSÃO

de 14 de julho de 2017

que aprova o ácido peracético produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4

(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 produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio.

(2) O ácido peracético produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) tendo em vista a sua utilização 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, e no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como definidos no anexo V da diretiva e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2, 3 e 4 definidos 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 16 de janeiro de 2013.

(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 13 de dezembro 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 2, 3 e 4 à base de ácido peracético produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(6) Justifica-se, pois, aprovar o ácido peracético produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, nos termos de certas especificações e condições.

(7) 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.

(8) 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]) 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ácido peracético produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, 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 14 de julho de 2017.

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 produzido a partir de tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio	Denominação IUPAC: Ácido peroxietanoico N.º CE: 201-186-8 N.º CAS: 79-21-0 Precursores: Denominação IUPAC: N,N′-etano-1,2-diil-bis(N-acetilacetamida) N.º CE: 234-123-8 N.º CAS: 10543-57-4 Denominação IUPAC: Percarbonato de sódio N.º CE: 239-707-6 N.º CAS: 15630-89-4	As especificações para o ácido peracético produzido *in situ* baseiam-se nos precursores tetra-acetiletilenodiamina e percarbonato de sódio. O grau mínimo de pureza da tetra-acetiletilenodiamina é de 99,0 % e o grau mínimo de pureza do percarbonato de sódio é de 85,1 %	1 de janeiro de 2019	31 de dezembro de 2028	2	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) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) os utilizadores industriais e profissionais; b) as águas superficiais no caso de produtos utilizados na desinfeção de roupa em máquinas de lavar fechadas no setor doméstico.
					3	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) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores industriais e profissionais
					4	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) 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. 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.