

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/672 DE LA COMISIÓN

de 29 de abril de 2016

por el que se aprueba el uso de ácido peracético como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido peracético.
- (2) El ácido peracético se ha evaluado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizado en el tipo de producto 1, «Biocidas para la higiene humana», en el tipo de producto 2, «Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas», en el tipo de producto 3, «Biocidas para la higiene veterinaria», en el tipo de producto 4, «Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos», en el tipo de producto 5, «Desinfectantes para agua potable», y en el tipo de producto 6, «Conservantes para productos envasados», según se definen en el anexo V de dicha Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6 según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Finlandia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación correspondientes, junto con sus recomendaciones, el 16 de enero de 2013.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas formuló los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 30 de septiembre de 2015, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según esos dictámenes, cabe esperar que los biocidas empleados para los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6 que contienen ácido peracético cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de ácido peracético en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan ácido peracético a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos aplicables a la migración a los alimentos a tenor del artículo 5, apartado 1, letra e), del citado Reglamento. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o que se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (8) El ácido peracético se presenta en una solución acuosa que contiene ácido acético y peróxido de hidrógeno. Debido a la presencia de peróxido de hidrógeno, que puede utilizarse en la producción de precursores de explosivos, el Reglamento (UE) n.º 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ debe seguir siendo de aplicación para el peróxido de hidrógeno.
- (9) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el ácido peracético como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6, siempre que se cumplan las especificaciones y las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de abril de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos (DO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!)	Fecha de apro- bación	Fecha de expira- ción de la apro- bación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
Ácido peracético	Denominación IUPAC: Ácido peroxietanoico N.º CE: 201-186-8 N.º CAS: 79-21-0	La especificación se basa en los materiales de partida peróxido de hidrógeno y ácido acético, que se utilizan para la fabricación de ácido peracético Ácido peracético en una solución acuosa que contiene ácido acético y peróxido de hidrógeno.	1 de octubre de 2017	30 de septiembre de 2027	1	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Debido a la presencia de peróxido de hidrógeno, las autorizaciones de biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 98/2013. 2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales.
					2	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Debido a la presencia de peróxido de hidrógeno, las autorizaciones de biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 98/2013. 2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 3) Debido a los riesgos que se han identificado para las aguas superficiales, no se autorizarán productos destinados a la desinfección de aguas residuales, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de apro- bación	Fecha de expira- ción de la apro- bación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
					3	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Debido a la presencia de peróxido de hidrógeno, las autorizaciones de biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 98/2013. 2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.
					4	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Debido a la presencia de peróxido de hidrógeno, las autorizaciones de biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 98/2013. 2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 3) Los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos aplicables a la migración de ácido peracético a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de apro- bación	Fecha de expira- ción de la apro- bación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
					5	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Debido a la presencia de peróxido de hidrógeno, las autorizaciones de biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 98/2013. 2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.
					6	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Debido a la presencia de peróxido de hidrógeno, las autorizaciones de biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 98/2013. 2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.