

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2290 DE LA COMISIÓN**de 16 de diciembre de 2016****por el que se aprueba el uso del ácido peracético como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 11 y 12****(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 las sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido peracético.
- (2) El ácido peracético se ha evaluado para su uso en el tipo de producto 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) y el tipo de producto 12 (productos antimoho), tal como se describen 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 3 de julio de 2015.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, 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 14 de junio de 2016, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen ácido peracético, utilizados en el tipo de producto 12, cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del ácido peracético en biocidas de los tipos de producto 11 y 12, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) 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, las autorizaciones de biocidas que contengan ácido peracético deben entenderse sin perjuicio del Reglamento (UE) n.º 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (8) 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.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽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⁾ 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).

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 11 y 12, siempre que se cumplan las especificaciones y 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 16 de diciembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| Nombre común | Denominación IUPAC Números de identificación | Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾ | Fecha de homologación | Fecha de expiración de la aprobación | Tipo de producto | 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 julio de 2018 | 30 de junio de 2028 | 11 | Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) 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; 2) 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; 3) habida cuenta del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial: a) a los usuarios industriales y profesionales; b) al agua de mar, para productos utilizados en sistemas de refrigeración sin circulación; c) al suelo y las aguas superficiales, para productos utilizados en sistemas abiertos de recirculación de refrigeración de gran capacidad. |
| | | | | | 12 | Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) 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; 2) 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; 3) habida cuenta del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios industriales y profesionales. |

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada 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.