

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1730 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2015****che approva il perossido di idrogeno 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 da sottoporre a valutazione ai fini di un loro eventuale uso in biocidi. Tale elenco comprende il perossido di idrogeno.
- (2) Il perossido di idrogeno 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) Il 2 agosto 2013 la Finlandia, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (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 2 febbraio 2015 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.
- (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 perossido di idrogeno soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il perossido di idrogeno destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.
- (7) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti il perossido di idrogeno in materiali e oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Tali materiali possono richiedere la fissazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004. Occorre pertanto 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. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

⁽⁵⁾ 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 (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

- (8) Il regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi si applica al perossido di idrogeno.
- (9) Prima dell'approvazione di un principio attivo, occorre 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

Il perossido di idrogeno 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 28 settembre 2015

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 di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Perossido di idrogeno	Denominazione IUPAC: Perossido di idrogeno n. CE: 231-765-0 n. CAS: 7722-84-1	Il principio attivo così come prodotto è una soluzione acquosa contenente 350- < 700 g/kg (35- < 70 % in peso) di perossido di idrogeno. Specifica del peso a secco teorico (calcolato): la purezza minima del perossido di idrogeno è di 995 g/kg (99,5 % in peso).	1° febbraio 2017	31 gennaio 2027	1	Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) le autorizzazioni di biocidi non pregiudicano il regolamento (UE) n. 98/2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi. (2) Per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee per la manipolazione di prodotti concentrati.
					2	Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) le autorizzazioni di biocidi non pregiudicano il regolamento (UE) n. 98/2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi. (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.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					3	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) le autorizzazioni di biocidi non pregiudicano il regolamento (UE) n. 98/2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.</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 eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) le autorizzazioni di biocidi non pregiudicano il regolamento (UE) n. 98/2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.</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>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						(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 relativi alla cessione di perossido di idrogeno nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.
					5	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) le autorizzazioni di biocidi non pregiudicano il regolamento (UE) n. 98/2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.</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 eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) le autorizzazioni di biocidi non pregiudicano il regolamento (UE) n. 98/2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.</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 in conformità dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE. 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.