

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1771 DE LA COMISIÓN
de 26 de noviembre de 2020

por el que se aprueba la masa de reacción de ácido peracético (PAA) y ácido peroxioctanoico (POOA)
como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4

(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 para su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido peroxioctanoico, que debe pasar a denominarse masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxioctanoico, como resultado de su evaluación.
- (2) Se ha evaluado la masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxioctanoico para su uso en biocidas del tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), del tipo de producto 3 (higiene veterinaria), y del tipo de producto 4 (alimentos y piensos), tal como se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Francia fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») el 2 de enero de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 4 de marzo de 2020 el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4 que contienen masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxioctanoico 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 relacionadas con su uso.
- (6) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar la masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxioctanoico para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) 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.
- (8) 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⁾ Dictámenes del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa masa de reacción de ácido peracético (PAA) y ácido peroxioctanoico (POOA). Tipo de producto: 2, 3 y 4; ECHA/BPC/242,243 y 244, adoptado el 4 de marzo de 2020.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxiocetanoico como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4, 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 26 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)		Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas	
Masa de reacción de ácido peracético (PAA) y ácido peroxioctanoico (POOA)	Denominación IUPAC: Masa de reacción de ácido peracético (PAA) y ácido peroxioctanoico (POOA) N.º CE: 201-186-8 y 450-280-7 N.º CAS: 79-21-0 y 33734-57-5	La pureza mínima de la sustancia activa no es pertinente, ya que la sustancia activa es un doble equilibrio que utiliza peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido octanoico como materiales de partida. Las especificaciones corresponden a un rango de concentración.		1 de abril de 2022	31 de marzo de 2032	2	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: a) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión. b) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios profesionales.	
		Componentes						Rango de contenido de las especificaciones (% p/p)
		Sustancia activa	Ácido peracético					1,8 – 13,9
		Sustancia activa	Ácido peroxioctanoico					0,15 – 2,42
		Impureza pertinente	Peróxido de hidrógeno					1,1 – 25,45
		Impureza pertinente	Ácido acético					5,74-51
		Impureza pertinente	Ácido octanoico					1,63 – 9,03
						3	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: a) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión. b) Habida cuenta de los riesgos identificados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios profesionales.	
						4	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: a) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén	

						<p>contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>b) Los productos que contengan una masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxióctanoico no se incorporarán a materiales ni objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en el sentido del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos sobre la migración de la masa de reacción de ácido peracético y ácido peroxióctanoico a los alimentos o haya establecido, de conformidad con dicho Reglamento, que tales límites no son necesarios.</p> <p>c) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios profesionales.</p>
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ 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).