

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1771 AL COMISIEI****din 26 noiembrie 2020****de aprobare a masei de reacție a acidului peracetic (PAA) și a acidului peroxioctanoic (POOA) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3 și 4****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Această listă include acidul peroxioctanoic, care trebuie redenumit masă de reacție a acidului peracetic și a acidului peroxioctanoic ca urmare a evaluării sale.
- (2) Masa de reacție a acidului peracetic și a acidului peroxioctanoic a fost evaluată în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 2 (dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale), tipului de produs 3 (igienă veterinară) și tipului de produs 4 (produse alimentare și hrană pentru animale), astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Franța a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), la 2 ianuarie 2019, raportul de evaluare, însoțit de concluziile sale.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției <sup>(3)</sup> la 4 martie 2020, luând în considerare concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizelor respective, este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3 și 4 care conțin masa de reacție a acidului peracetic și a acidului peroxioctanoic să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Având în vedere avizele agenției, este oportun să se aprobe masa de reacție a acidului peracetic și a acidului peroxioctanoic în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3 și 4, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Avizele Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active „masa de reacție a acidului peracetic (PAA) și a acidului peroxioctanoic (POOA); tip de produs: 2, 3 și 4”; ECHA/BPC/242, 243 și 244, adoptate la 4 martie 2020.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Masa de reacție a acidului peracetic și a acidului peroxiocetanoic se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3 și 4, sub rezerva respectării specificațiilor și condițiilor prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice		
Masa de reacție a acidului peracetic (PAA) și a acidului peroctanoic (POOA)	Denumire IUPAC: Masa de reacție a acidului peracetic (PAA) și a acidului peroctanoic (POOA)  Nr. CE: 201-186-8 și 450-280-7  Nr. CAS: 79-21-0 și 33734-57-5	Puritatea minimă a substanței active nu este relevantă, deoarece substanța activă este un echilibru dublu care utilizează peroxid de hidrogen, acid acetic și acid octanoic ca materii prime. Specificațiile corespund unui interval de concentrație.	1 aprilie 2022	31 martie 2032	2	Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții:  (a) Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea substanței active efectuată la nivelul Uniunii.  (b) Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.		
		Componente					Specificații (interval referitor la conținuturi) (% g/g)	
		Substanță activă					Acid peracetic	1,8-13,9
		Substanță activă					Acid peroctanoic	0,15-2,42
		Impuritate relevantă					Peroxid de hidrogen	1,1-25,45
		Impuritate relevantă					Acid acetic	5,74-51
		Impuritate relevantă					Acid octanoic	1,63-9,03
					3	Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții:  (a) Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea substanței active efectuată la nivelul Uniunii.  (b) Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.		
					4	Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții:  (a) Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar		

						<p>care nu sunt abordate în evaluarea substanței active efectuată la nivelul Uniunii.</p> <p>(b) Produsele care conțin masa de reacție a acidului peracetic și a acidului peroctanoic nu se încorporează în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit limite specifice privind migrarea masei de reacție a acidului peracetic și a acidului peroctanoic în produsele alimentare sau a cazului în care s-a stabilit, în conformitate cu regulamentul respectiv, că astfel de limite nu sunt necesare.</p> <p>(c) Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) (<sup>1</sup>) Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the active substance evaluated.

(<sup>2</sup>) Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (OJ L 338, 13.11.2004, p. 4).