REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1771 DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2020

que aprova a massa de reação de ácido peracético (PAA) e ácido peroxioctanoico (POOA) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o ácido peroxioctanoico, que passará a designar-se massa de reação de ácido peracético e ácido peroxioctanoico, em resultado da sua avaliação.

(2) A massa de reação de ácido peracético e ácido peroxioctanoico foi avaliada tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, produtos do tipo 3, higiene veterinária, e em produtos do tipo 4, superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A França foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em 2 de janeiro de 2019.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência ([3]) em 4 de março de 2020, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) Segundo esses pareceres, os produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4 que contenham massa de reação de ácido peracético e ácido peroxioctanoico podem estar em condições de satisfazer os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar a massa de reação de ácido peracético e ácido peroxioctanoico para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, nos termos de determinadas especificações e condições.

(7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

---

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa massa de reação de ácido peracético (PAA) e ácido peroxioctanoico (POOA); Tipo de produto: 2, 3 e 4; ECHA/BPC/242,243 e 244, adotado em 4 de março de 2020.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A massa de reação de ácido peracético e ácido peroxioctanoico é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Massa de reação de ácido peracético (PAA) e ácido peroxioctanoico (POOA)	Denominação IUPAC: Massa de reação de ácido peracético (PAA) e ácido peroxioctanoico (POOA) N.º CE: 201-186-8 e 450-280-7 N.º CAS: 79-21-0 e 33734-57-5	A pureza mínima da substância ativa não é relevante uma vez que a substância ativa é um duplo equilíbrio que utiliza o peróxido de hidrogénio, o ácido acético e o ácido octanoico como materiais de base. As especificações correspondem a um intervalo de concentração. Componentes / Intervalos das especificações (% p/p): Substância ativa — Ácido peracético — 1,8-13,9 Substância ativa — Ácido peroxioctanoico — 0,15-2,42 Impureza relevante — Peróxido de hidrogénio — 1,1-25,45 Impureza relevante — Ácido acético — 5,74-51 Impureza relevante — Ácido octanoico — 1,63-9,03	1 de abril de 2022	31 de março de 2032	2	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação da substância ativa efetuada ao nível da União. b) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.
					3	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação da substância ativa efetuada ao nível da União. b) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.
					4	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas

						que não tenham sido examinadas na avaliação da substância ativa efetuada ao nível da União. b) Os produtos que contenham massa de reação de ácido peracético e ácido peroxioctanoico não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração da massa de reação de ácido peracético e ácido peroxioctanoico para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los. c) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).