

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1771 DELLA COMMISSIONE**del 26 novembre 2020****che approva la massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossottanoico (POOA) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4****(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 esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido perossottanoico che, a seguito della sua valutazione, va ridenominato massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico.
- (2) La massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico è stata oggetto di valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, «disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», del tipo di prodotto 3, «igiene veterinaria», e del tipo di prodotto 4, «settore dell'alimentazione umana e animale», descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 2 gennaio 2019 l'autorità di valutazione competente della Francia, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 4 marzo 2020, in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia ⁽³⁾ sono stati adottati dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base ai pareri dell'Agenzia, i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 contenenti la massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico possono essere considerati conformi alle prescrizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare la massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 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 esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Pareri del comitato sui biocidi riguardo alla domanda di approvazione del principio attivo massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossottanoico (POOA); tipi di prodotto: 2, 3 e 4; ECHA/BPC/242, 243 e 244, adottati il 4 marzo 2020.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, 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 26 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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																				
Massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossiotanoico (POOA)	Denominazione IUPAC: Massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossiotanoico (POOA) N. CE: 201-186-8 e 450-280-7 N. CAS: 79-21-0 e 33734-57-5	La purezza minima del principio attivo non è rilevante in quanto il principio attivo è un doppio equilibrio a base di perossido di idrogeno, acido acetico e acido ottanoico come materie prime. Le specifiche corrispondono a un intervallo di concentrazioni.		1° aprile 2022	31 marzo 2032	2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione a livello di Unione relativa al principio attivo; b) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre riservare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Componenti</th> <th>Tenori dell'intervallo delle specifiche (% w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Principio attivo</td> <td>Acido peracetico</td> <td>1,8 — 13,9</td> </tr> <tr> <td>Principio attivo</td> <td>Acido perossiotanoico</td> <td>0,15 — 2,42</td> </tr> <tr> <td>Impurezze rilevanti</td> <td>Perossido di idrogeno</td> <td>1,1 — 25,45</td> </tr> <tr> <td>Impurezze rilevanti</td> <td>Acido acetico</td> <td>5,74 — 51</td> </tr> <tr> <td>Impurezze rilevanti</td> <td>Acido ottanoico</td> <td>1,63 — 9,03</td> </tr> </tbody> </table>						Componenti		Tenori dell'intervallo delle specifiche (% w/w)	Principio attivo	Acido peracetico	1,8 — 13,9	Principio attivo	Acido perossiotanoico	0,15 — 2,42	Impurezze rilevanti	Perossido di idrogeno	1,1 — 25,45	Impurezze rilevanti	Acido acetico	5,74 — 51	Impurezze rilevanti	Acido ottanoico	1,63 — 9,03	3	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione a livello di Unione relativa al principio attivo; (b) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre riservare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.
		Componenti						Tenori dell'intervallo delle specifiche (% w/w)																			
		Principio attivo	Acido peracetico			1,8 — 13,9																					
		Principio attivo	Acido perossiotanoico			0,15 — 2,42																					
		Impurezze rilevanti	Perossido di idrogeno			1,1 — 25,45																					
		Impurezze rilevanti	Acido acetico			5,74 — 51																					
		Impurezze rilevanti	Acido ottanoico			1,63 — 9,03																					
		4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di																								

						<p>autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione a livello di Unione relativa al principio attivo;</p> <p>b) i prodotti contenenti la massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico non devono essere incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, a meno che la Commissione non abbia stabilito limiti specifici di cessione della massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico negli alimenti o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari;</p> <p>c) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre riservare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.</p>
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. 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.

⁽²⁾ 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).