2025/1260

27.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1260

ze dne 26. června 2025,

kterým se schvaluje kyselina peroxyoctová vyrobená z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Zmíněný seznam zahrnuje kyselinu peroxyoctovou vyrobenou z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku pro přípravek typu 2.

(2) Kyselina peroxyoctová vyrobená z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetátu a peroxidu vodíku byla hodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Rakousko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 8. března 2024 zprávu o posouzení a své závěry.

(4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 27. listopadu 2024 stanovisko agentury ([3]), v němž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(5) V uvedeném stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 2 obsahujících kyselinu peroxyoctovou vyrobenou z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

(6) S ohledem na stanovisko agentury je tedy vhodné schválit kyselinu peroxyoctovou vyrobenou z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2 s výhradou dodržení určitých podmínek.

(7) Před schválením účinné látky by měla být zúčastněným stranám poskytnuta přiměřená lhůta, která jim umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky kyselina peroxyoctová vyrobená z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku; přípravek typu: 2; ECHA/BPC/451/2024, přijaté dne 27. listopadu 2024.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kyselina peroxyoctová vyrobená z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Kyselina peroxyoctová vyrobená z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku	Název podle IUPAC: Kyselina peroxyethanová vyrobená z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku Č. ES: Není k dispozici Č. CAS: Není k dispozici	Specifikace kyseliny peroxyoctové vyrobené z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku je založena na prekurzorech triacetinu a peroxidu vodíku. Pro triacetin je minimální čistota stanovena na 88,3 % hmot. Pro peroxid vodíku se minimální čistota nepoužije, protože peroxid vodíku se vždy přímo vyrábí jako vodný roztok, který se poté používá jako prekurzor. Rozmezí koncentrace pro čistou účinnou látku bylo stanoveno jako celkové složení. Minimální obsah kyseliny peroxyoctové je 0,011 % hmot. a maximální obsah kyseliny peroxyoctové je 4,39 % hmot.	1. února 2027	31. ledna 2037	2	(1) Povolení biocidních přípravků obsahujících jako účinnou látku kyselinu peroxyoctovou vyrobenou z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost průmyslovým a profesionálním uživatelům.

[1] Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.