2025/1260

27.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1260

af 26. juni 2025

om godkendelse af pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte) for produkttype 2.

(2) Pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte) er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 (desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr), som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 8. marts 2024.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse den 27. november 2024 ([3]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Agenturet konkluderede i sin udtalelse, at biocidholdige produkter af produkttype 2, som indeholder pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte), kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte) derfor godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(7) Der bør gå en rimelig tid forud for datoen for godkendelse af aktivstoffet, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

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

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide; Product-type: 2; ECHA/BPC/451/2024, vedtaget den 27. november 2024.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxy-propan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte)	IUPAC-navn: Ethanperoxysyre genereret af 1,3-diacetyloxypro-pan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte) EF-nr.: foreligger ikke CAS-nr.: foreligger ikke	Specifikationen af pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte) er baseret på prækursorerne triacetin og hydrogenperoxid (brintoverilte). For triacetin fastsættes minimumsrenheden til 88,3 % w/w. For hydrogenperoxid (brintoverilte) er en minimumsrenhed ikke relevant, da hydrogenperoxid (brintoverilte) altid fremstilles direkte som en vandig opløsning, som derefter anvendes som prækursor. Intervallet for det rene aktivstof blev fastsat som den globale sammensætning. Minimumsindholdet af pereddikesyre er 0,011 % w/w, og maksimumsindholdet af pereddikesyre er 4,39 % w/w.	1. februar 2027	31. januar 2037	2	1) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder pereddikesyre genereret af 1,3-diacetyloxypropan-2-yl-acetat og hydrogenperoxid (brintoverilte), som et aktivstof er underlagt følgende betingelser: a) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan b) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på industrielle og erhvervsmæssige brugere.

[1] Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.