Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1260

27.6.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1260 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουνίου 2025

για την έγκριση του υπεροξικού οξέος που παράγεται από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το υπεροξικό οξύ που παράγεται από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου για τον τύπο προϊόντων 2.

(2) Το υπεροξικό οξύ που παράγεται από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 (απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα), όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Αυστρία ορίστηκε κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) στις 8 Μαρτίου 2024.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού στις 27 Νοεμβρίου 2024 ([3]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Στη γνώμη του, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 που περιέχουν υπεροξικό οξύ παραγόμενο από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(6) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, είναι συνεπώς σκόπιμο να εγκριθεί το υπεροξικό οξύ που παράγεται από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(7) Θα πρέπει να παρέλθει εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την ημερομηνία έγκρισης της δραστικής ουσίας, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να μπορέσουν να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «υπεροξικό οξύ παραγόμενο από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου», τύπος προϊόντος: 2· ECHA/BPC/451/2024, που εκδόθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2024.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το υπεροξικό οξύ που παράγεται από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Υπεροξικό οξύ παραγόμενο από οξικό 1,3-διακετυλοξυ-προπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου	Ονομασία IUPAC: Υπεροξυαιθανοϊκό οξύ παραγόμενο από οξικό 1,3-διακετυλοξυπρο-παν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου Αριθ. ΕΚ: δεν διατίθεται Αριθ. CAS: δεν διατίθεται	Οι προδιαγραφές του υπεροξικού οξέος που παράγεται από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου βασίζονται στις πρόδρομες ουσίες τριοξικός γλυκερινεστέρας και υπεροξείδιο του υδρογόνου. Για τον τριοξικό γλυκερινεστέρα, η ελάχιστη καθαρότητα ορίζεται σε 88,3 % κ.β. Για το υπεροξείδιο του υδρογόνου δεν ισχύει ελάχιστη καθαρότητα, καθώς το υπεροξείδιο του υδρογόνου παράγεται πάντοτε απευθείας ως υδατικό διάλυμα, το οποίο στη συνέχεια χρησιμοποιείται ως πρόδρομη ουσία. Το εύρος τιμών για την καθαρή δραστική ουσία ορίστηκε ως η συνολική σύνθεση. Η ελάχιστη περιεκτικότητα σε υπεροξικό οξύ είναι 0,011 % κ.β. και η μέγιστη περιεκτικότητα σε υπεροξικό οξύ είναι 4,39 % κ.β.	1 Φεβρουαρίου 2027	31 Ιανουαρίου 2037	2	1) Η χορήγηση άδειας σε βιοκτόνα που περιέχουν ως δραστική ουσία υπεροξικό οξύ παραγόμενο από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξείδιο του υδρογόνου υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες.

[1] Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.