Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1260

27.6.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1260,

annettu 26 päivänä kesäkuuta 2025,

1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotetun peretikkahapon hyväksymisestä valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy 1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettu peretikkahappo valmisteryhmässä 2 käytettävänä aineena.

(2) Tehoaineelle 1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettu peretikkahappo on tehty arviointi sen käytöstä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä).

(3) Itävalta nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 8 päivänä maaliskuuta 2024 arviointiraportin sekä päätelmänsä Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 27 päivänä marraskuuta 2024 kemikaaliviraston lausunnon ([3]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Lausunnossaan kemikaalivirasto katsoi, että valmisteryhmään 2 kuuluvien, 1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettua peretikkahappoa sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä niiden käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan.

(6) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella on näin ollen aiheellista hyväksyä 1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettu peretikkahappo valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymispäivää, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Biocidal Products Committee 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, annettu 27. marraskuuta 2024.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään 1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettu peretikkahappo valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
1,3-diasetyylioksi-propan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettu peretikkahappo	IUPAC-nimi: 1,3-diasetyylioksipro-pan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettu etaaniperoksihappo EY-nro: ei saatavilla CAS-nro: ei saatavilla	1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotetun peretikkahapon spesifikaatio perustuu prekursoreihin triasetiini ja vetyperoksidi. Triasetiinin vähimmäispuhtausasteeksi on vahvistettu 88,3 painoprosenttia. Vetyperoksidiin ei sovelleta vähimmäispuhtausastetta, koska vetyperoksidi valmistetaan aina suoraan vesiliuoksena, jota käytetään sitten prekursorina. Puhtaan tehoaineen pitoisuuden vaihteluväli ilmoitetaan kokonaiskoostumuksen osalta. Peretikkahapon pitoisuus on vähintään 0,011 painoprosenttia ja enintään 4,39 painoprosenttia.	1. helmikuuta 2027	31. tammikuuta 2037	2	1) 1,3-diasetyylioksipropan-2-yyliasetaatista ja vetyperoksidista tuotettua peretikkahappoa sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät kaikkiin lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen arvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota teollisiin käyttäjiin ja ammattikäyttäjiin.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtausaste on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.