2025/1260

27.6.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1260

od 26. lipnja 2025.

o odobravanju peroctene kiseline dobivene iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje peroctenu kiselinu dobivenu iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida za vrstu proizvoda 2.

(2) Peroctena kiselina dobivena iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida ocijenjena je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 (dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu uporabu na ljudima ili životinjama), kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Austrija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 8. ožujka 2024. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima.

(4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 27. studenog 2024. mišljenje Agencije ([3]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 2 koji sadržavaju peroctenu kiselinu dobivenu iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(6) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti peroctenu kiselinu dobivenu iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, podložno ispunjenju određenih uvjeta.

(7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari peroctene kiseline dobivene iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida; vrsta proizvoda: 2; ECHA/BPC/451/2024, doneseno 27. studenog 2024.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Peroctena kiselina dobivena iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Peroctena kiselina dobivena iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida	Kemijski naziv prema IUPAC-u: peroctena kiselina dobivena iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida EZ br.: nije dostupan CAS broj: nije dostupan	Specifikacija peroctene kiseline dobivene iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida temelji se na prekursorima triacetinu i vodikovu peroksidu. Najmanji stupanj čistoće za triacetin iznosi 88,3 % m/m. Najmanji stupanj čistoće ne primjenjuje se za vodikov peroksid jer se on uvijek proizvodi izravno kao vodena otopina, koja se zatim upotrebljava kao prekursor. Raspon koncentracije čiste aktivne tvari utvrđen je kao ukupni sastav. Najmanji sadržaj peroctene kiseline iznosi 0,011 % m/m, a najveći sadržaj peroctene kiseline iznosi 4,39 % m/m.	1. veljače 2027.	31. siječnja 2037.	2	1. Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju peroctenu kiselinu dobivenu iz 1,3-diacetiloksipropan-2-il acetata i vodikova peroksida kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni aktivne tvari na razini Unije; (b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim i profesionalnim korisnicima.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.