2025/1260

2025.6.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1260 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 26.)

az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsav 2. terméktípusba tartozó biocid termékek létező hatóanyagaként történő felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a 2. terméktípus vonatkozásában az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsav is szerepel.

(2) Sor került az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsavnak az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) Az ügyben Ausztriát jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2024. március 8-án benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. november 27-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([3]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a 2. terméktípusba tartozó, 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsavat tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó konkrét feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

(6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló tehát jóváhagyni az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsav bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 2. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsav hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípus: 2; ECHA/BPC/451/2024, elfogadás időpontja: 2024. november 27.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsavat a 2. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsav	IUPAC-név: 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított etánperoxisav EK-szám: nem áll rendelkezésre CAS-szám: nem áll rendelkezésre	Az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsav specifikációja a triacetinre és a hidrogén-peroxidra mint prekurzorokra épül. A triacetin minimális tisztasági foka 88,3 tömegszázalék. A hidrogén-peroxid esetében a minimális tisztaság fogalma nem értelmezhető, mivel a hidrogén-peroxidot mindig közvetlenül, vizes oldatként állítják elő, amelyet ezt követően prekurzorként használnak. A tisztahatóanyag-tartalom mennyiségi tartományát teljes összetételként határozták meg. A minimális perecetsav-tartalom 0,011 tömegszázalék, a maximális pedig 4,39 tömegszázalék.	2027. február 1.	2037. január 31.	2	1. Az 1,3-diacetiloxipropán-2-il-acetátból és hidrogén-peroxidból előállított perecetsavat hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra, valamint hatásosságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az ipari és a foglalkozásszerű felhasználókra.

[1] Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.