Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1260

2025 6 27

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1260

2025 m. birželio 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gauta peroksiacto rūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 2-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gauta peroksiacto rūgštis, skirta 2-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gautą peroksiacto rūgštį galima naudoti 2-o tipo biocidiniams produktams (dezinfekantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui), kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Austrija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare, ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2024 m. kovo 8 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadas;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2024 m. lapkričio 27 d. priėmė Agentūros nuomonę ([3]);

(5) toje nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad 2-o tipo biocidiniai produktai, kuriuose yra iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gautos peroksiacto rūgšties, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(6) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gautą peroksiacto rūgštį tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 2-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 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, priimta 2024 m. lapkričio 27 d.

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gauta peroksiacto rūgštis patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Iš 1,3-diacetiloksi-propan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gauta peroksiacto rūgštis	IUPAC pavadinimas: Iš 1,3-diacetiloksipro-pan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gauta etanperokso rūgštis EB Nr.: nėra CAS Nr.: nėra	Iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gautos peroksiacto rūgšties specifikacija grindžiama pirmtakais triacetinu ir vandenilio peroksidu. Nustatytas mažiausias triacetino grynumas – 88,3 % (masės dalis). Vandenilio peroksidui mažiausias grynumas netaikomas, nes vandenilio peroksidas visada tiesiogiai gaminamas kaip vandeninis tirpalas, kuris vėliau naudojamas kaip pirmtakas. Grynosios veikliosios medžiagos koncentracijos intervalas buvo nustatytas kaip visos mišinio sudėties dalis. Mažiausias peroksiacto rūgšties kiekis yra 0,011 % (masės dalis), o didžiausias – 4,39 % (masės dalis).	2027 m. vasario 1 d.	2037 m. sausio 31 d.	2	1) Biocidinių produktų, kuriuose yra veikliosios medžiagos iš 1,3-diacetiloksipropan-2-ilacetato ir vandenilio peroksido gautos peroksiacto rūgšties, autorizacijos liudijimai suteikiami, jei laikomasi šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas pramoniniams ir profesionaliems naudotojams.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.