Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1260

27.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1260

tas-26 ta' Ġunju 2025

li japprova l-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu għat-tip ta' prodott 2.

(2) L-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2 (diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali), kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) L-Awstrija nħatret bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti li tevalwa tagħha ressqet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") fit-8 ta' Marzu 2024.

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, li jinqara flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fis-27 ta' Novembru 2024 ([3]), filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti li tevalwa.

(5) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2 li fihom l-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.

(6) Għalhekk, filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2, soġġett għall-konformità ma' ċerti kondizzjonijiet.

(7) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel id-data tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, 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, adottata fis-27 ta' Novembru 2024.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 2, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva [1]	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu	Isem IUPAC: Aċidu etanperossojku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu Nru KE: mhux disponibbli Nru CAS: mhux disponibbli	L-ispeċifikazzjoni tal-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu hija bbażata fuq il-prekursuri – it-triaċetina u l-perossidu tal-idroġenu. Għat-triacetina, il-purità minima hija stabbilita għal 88,3 % w/w. Għall-perossidu tal-idroġenu, ma tapplikax purità minima, peress li l-perossidu tal-idroġenu dejjem jiġi prodott direttament bħala soluzzjoni milwiema, li mbagħad tintuża bħala prekursur. Il-firxa tal-konċentrazzjoni għas-sustanza attiva pura ġiet stabbilita bħala l-kompożizzjoni globali. Il-kontenut minimu tal-aċidu peraċetiku huwa ta' 0,011 % w/w u l-kontenut massimu tal-aċidu peraċetiku huwa ta' 4,39 % w/w.	L-1 ta' Frar 2027	Il-31 ta' Jannar 2037	2	(1) L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom l-aċidu peraċetiku ġġenerat mill-aċetat tal-1,3-diaċetilossipropan-2-il u mill-perossidu tal-idroġenu bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti industrijali u professjonali.

[1] Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott introdott fis-suq tista' tkun ta' purità ugwali jew differenti jekk ikun ġie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.