Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1260

27.6.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1260 DA COMISSÃO

de 26 de junho de 2025

que aprova o ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 2, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui, para o tipo de produtos 2, o ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio.

(2) O ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 2 («desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais»), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Áustria foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação juntamente com as suas conclusões à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 8 de março de 2024.

(4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 27 de novembro de 2024 ([3]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) No seu parecer, a Agência concluiu que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 2 que contenham ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.

(6) Tendo em conta o parecer da Agência, é, por conseguinte, adequado aprovar o ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2, sob reserva de cumprimento de determinadas condições.

(7) Deve decorrer um período razoável antes da data de aprovação da substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

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

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Comité dos Produtos Biocidas, «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, adotado em 27 de novembro de 2024.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio	Denominação IUPAC: Ácido etanoperoxoico gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan--2-ilo e peróxido de hidrogénio N.º CE: não disponível N.º CAS: não disponível	A especificação do ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio baseia-se nos precursores triacetina e peróxido de hidrogénio. Para a triacetina, a pureza mínima é fixada em 88,3 % m/m. Para o peróxido de hidrogénio, não é aplicável uma pureza mínima, uma vez que este é sempre produzido diretamente como solução aquosa, a qual é depois utilizada como precursor. O intervalo de concentrações para a substância ativa pura foi definido como a composição global. O teor mínimo de ácido peracético é de 0,011 % (m/m) e o teor máximo de ácido peracético é de 4,39 % (m/m).	1 de fevereiro de 2027	31 de janeiro de 2037	2	1) A autorização de produtos biocidas que contenham ácido peracético gerado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo e peróxido de hidrogénio como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) A avaliação do produto tem especialmente em conta os utilizadores industriais e profissionais.

[1] O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.