REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1260 AL COMISIEI

din 26 iunie 2025

de aprobare a substanței acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include acidul peracetic generat din acetat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen pentru tipul de produs 2.

(2) Acidul peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 2 (dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la om sau animale), astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Austria a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), la 8 martie 2024, raportul de evaluare, însoțit de concluziile sale.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției la 27 noiembrie 2024 ([3]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În avizul respectiv, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 2 care conțin acid peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Având în vedere avizul agenției, este adecvat să se aprobe acidul peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen ca substanță activă în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 2, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea substanței active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 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* (Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active acid peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen); Tipul de produs: 2; ECHA/BPC/451/2024, adoptat la 27 noiembrie 2024.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța acid peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen se aprobă pentru a fi utilizată ca substanță activă în produsele biocide aparținând tipului de produs 2, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 iunie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Acid peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen	Denumire IUPAC: Acid etanperoxoic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen Nr. CE: nu este disponibil Nr. CAS: nu este disponibil	Specificațiile acidului peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen se bazează pe precursorii triacetină și peroxid de hidrogen. Pentru triacetină, puritatea minimă este stabilită la 88,3 % g/g. Pentru peroxidul de hidrogen nu se aplică o puritate minimă, deoarece peroxidul de hidrogen este întotdeauna produs direct ca soluție apoasă, care este apoi utilizat ca precursor. Intervalul pentru substanța activă pură a fost stabilit ca compoziție globală. Conținutul minim de acid peracetic este de 0,011 % g/g, iar conținutul maxim de acid peracetic este de 4,39 % g/g.	1 februarie 2027	31 ianuarie 2037	2	1. Autorizarea produselor biocide care conțin acid peracetic generat de acetat de 1,3-diacetiloxipropan-2-il și peroxid de hidrogen ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea substanței active efectuată la nivelul Uniunii; (b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită utilizatorilor industriali și profesioniști.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.