2025/1260

27.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1260

z 26. júna 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje kyselina peroxyoctová získaná z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa kyselinu peroxyoctovú získanú z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka pre výrobky typu 2.

(2) Kyselina peroxyoctová získaná z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka bola zhodnotená z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Rakúsko bolo určené za spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 8. marca 2024 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 27. novembra 2024 stanovisko agentúry ([3]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Agentúra v stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2 s obsahom kyseliny peroxyoctovej získanej z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich použitia.

(6) Vzhľadom na stanovisko agentúry je teda vhodné schváliť kyselinu peroxyoctovú získanú z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 s výhradou splnenia určitých podmienok.

(7) Predo dňom schválenia účinnej látky by mala uplynúť primeraná lehota, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky kyselina peroxyoctová získaná z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka, výrobky typu: 2; ECHA/BPC/451/2024, prijaté 27. novembra 2024.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kyselina peroxyoctová získaná z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
Kyselina peroxyoctová získaná z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka	Názov IUPAC: Kyselina peroxyetánová získaná z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka EC číslo: nie je k dispozícii CAS číslo: nie je k dispozícii	Špecifikácia kyseliny peroxyoctovej získanej z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka sa zakladá na prekurzoroch triacetínu a peroxidu vodíka. Pre triacetín je minimálna čistota stanovená na 88,3 hm. %. Pre peroxid vodíka sa minimálna čistota neuplatňuje, keďže peroxid vodíka sa vždy vyrába priamo ako vodný roztok, ktorý sa potom používa ako prekurzor. Rozmedzie koncentrácie čistej účinnej látky bolo stanovené ako celkové zloženie. Minimálny obsah kyseliny peroxyoctovej je 0,011 hm. % a maximálny obsah kyseliny peroxyoctovej je 4,39 hm. %.	1. február 2027	31. január 2037	2	1. Autorizácia biocídnych výrobkov s obsahom kyseliny peroxyoctovej získanej z 1,3-diacetyloxypropán-2-yl-acetátu a peroxidu vodíka ako účinnej látky podlieha splneniu týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje priemyselným a profesionálnym používateľom.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia so zhodnotenou účinnou látkou.