Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1260

27.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1260

av den 26 juni 2025

om godkännande av perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid i produkttyp 2.

(2) Perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 (desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur), såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) den 8 mars 2024.

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([3]) den 27 november 2024 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 2 som innehåller perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) ”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, antaget den 27 november 2024.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxi-propan-2-ylacetat och väteperoxid	IUPAC-namn: Etanperoxosyra som framställs från 1,3-diacetyloxipro-pan-2-ylacetat och väteperoxid EG-nr: Uppgift saknas CAS-nr: Uppgift saknas	Specifikationen av perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid är baserad på prekursorerna triacetin och väteperoxid. För triacetin fastställs den minsta renhetsgraden till 88,3 % (v/v). För väteperoxid är en minsta renhetsgrad inte tillämplig eftersom väteperoxid alltid tillverkas direkt som en vattenlösning, som sedan används som en prekursor. Renhetsgraden för det verksamma ämnet fastställs som total sammansättning. Minsta halt av perättiksyra är 0,011 % (v/v) och högsta halt av perättiksyra är 4,39 % (v/v).	1 februari 2027	31 januari 2037	2	1. För godkännande av biocidprodukter som innehåller perättiksyra som framställs från 1,3-diacetyloxipropan-2-ylacetat och väteperoxid som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till industriella och yrkesmässiga användare.

[1] Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.