



2025/1260

27.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1260 VAN DE COMMISSIE

van 26 juni 2025

tot goedkeuring van uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst bevat ook uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur voor productsoort 2.
- (2) Uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt), zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Oostenrijk is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Oostenrijk heeft het beoordelingsrapport samen met haar conclusies op 8 maart 2024 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden op 27 november 2024 ⁽³⁾ het advies van het Agentschap aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Het Agentschap concludeerde in dat advies dat van biociden van productsoort 2 die uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Rekening houdend met het advies van het Agentschap moet uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen.
- (7) Er moet een redelijke termijn verstrijken voordat de werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur; productsoort 2; ECHA/BPC/451/2024, aangenomen op 27 november 2024.

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productcate- gorie	Specifieke voorwaarden
Uit 1,3-diacetyloxy- propaan- 2-ylacetaat en waterstofpero- xide verkregen perazijnzuur	IUPAC-benaming: uit 1,3-diacetyloxypro- paan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen peroxyethaanzuur EG-nr.: niet beschikbaar CAS-nr.: niet beschikbaar	De specificatie van uit 1,3-diacetyloxypropaan- 2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur is gebaseerd op de precursoren triacetine en waterstofperoxide. De minimale zuiverheid voor triacetine is vastgesteld op 88,3 % (m/m). Voor waterstofperoxide is geen minimale zuiverheid van toepassing aangezien waterstofperoxide altijd direct wordt geproduceerd als waterige oplossing die vervolgens als precursor wordt gebruikt. Het concentratiebereik van de zuivere werkzame stof wordt beschouwd als de algehele samenstelling. Het minimumgehalte aan perazijnzuur is 0,011 % (m/ m) en het maximumgehalte aan perazijnzuur is 4,39 % (m/m).	1 februari 2027	31 januari 2037	2	1) Aan de toelating voor biociden die uit 1,3-diacetyloxypropaan-2-ylacetaat en waterstofperoxide verkregen perazijnzuur als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan industriële en professionele gebruikers.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.