2025/1260

27.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1260 DER KOMMISSION

vom 26. Juni 2025

zur Genehmigung von Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid, als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (¹), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission (²) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid, für die Produktart 2.
- (2) Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid, wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 2 ("Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind") bewertet.
- (3) Österreich wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden "Agentur") am 8. März 2024 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 27. November 2024 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Agentur (³) ab.
- (5) In ihrer Stellungnahme gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 2, die Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid, enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es daher angezeigt, Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid, vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 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; Product-type: 2; ECHA/BPC/451/2024, angenommen am 27. November 2024.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid, wird unter den Bedingungen im Anhang als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Juni 2025

Für die Kommission Die Präsidentin Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹) | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|--------------------------|------------------------------|------------|---|
| Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxy propan-2-ylace- tat und Wasserstoffpero- xid | IUPAC-Bezeichnung: Ethanperoxosäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypro- pan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: nicht verfügbar | Die Spezifikation von Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-y-lacetat und Wasserstoffperoxid, basiert auf den Ausgangsstoffen Triacetin und Wasserstoffperoxid. Für Triacetin ist die Mindestreinheit auf 88,3 % w/w festgesetzt. Für Wasserstoffperoxid gilt keine Mindestreinheit, da es stets direkt als wässrige Lösung hergestellt wird, die dann als Ausgangsstoff dient. Der Konzentrationsbereich des reinen Wirkstoffs wurde als die globale Zusammensetzung festgelegt. Der Mindestgehalt an Peressigsäure beträgt 0,011 % w/w, der Höchstgehalt an Peressigsäure beträgt 4,39 % w/w. | 1. Februar 2027 | 31. Januar 2037 | 2 | 1. Die Zulassung von Biozidprodukten mit dem Wirkstof Peressigsäure, hergestellt aus 1,3-Diacetyloxypropan-2-ylacetat und Wasserstoffperoxid, unterliegt folgenden Bedingungen: a) Bei der Produktbewertung werden insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen berücksichtigt, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Bewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; b) bei der Produktbewertung wird insbesondere auf industrielle und gewerbliche Anwender geachtet. |

⁽¹) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.