



2025/1260

27.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (ue) 2025/1260 DELLA COMMISSIONE

del 26 giugno 2025

che approva l'acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. In tale elenco figura l'acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno per il tipo di prodotto 2.
- (2) L'acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali) quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'8 marzo 2024 l'autorità di valutazione competente dell'Austria, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 27 novembre 2024 ⁽³⁾ il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) L'Agenzia ha concluso nel suo parere che i biocidi del tipo di prodotto 2 contenenti acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, è pertanto opportuno approvare l'acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (7) Prima della data di approvazione del principio attivo è opportuno che intercorra un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 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», adottato il 27 novembre 2024.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, alle condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano- 2-il e perossido di idrogeno	Denominazione IUPAC: acido etanperossoico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano- 2-il e perossido di idrogeno N. CE: non disponibile N. CAS: non disponibile	La specifica dell'acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano- 2-il e perossido di idrogeno si basa sui precursori triacetina e perossido di idrogeno. Per la triacetina la purezza minima è fissata all'88,3 % p/p. Per il perossido di idrogeno non è applicabile una purezza minima, in quanto il perossido di idrogeno è sempre prodotto direttamente come soluzione acquosa, che successivamente è utilizzata come precursore. L'intervallo per il principio attivo puro è stato fissato come la composizione globale. Il tenore minimo di acido peracetico è dello 0,011 % p/p e il tenore massimo di acido peracetico è del 4,39 % p/p.	1° febbraio 2027	31 gennaio 2037	2	1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.