



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1260**

**z dnia 26 czerwca 2025 r.**

**zatwierdzające kwas nadoctowy otrzymywany z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje kwas nadoctowy otrzymywany z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru dla grupy produktowej 2.
- (2) Kwas nadoctowy otrzymywany z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekujące i glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt), zgodnie z opisem w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Austrię, a w dniu 8 marca 2024 r. właściwy organ oceniający tego państwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 27 listopada 2024 r. <sup>(3)</sup> Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można założyć, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 2 i zawierające kwas nadoctowy otrzymywany z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy zatem zatwierdzić kwas nadoctowy otrzymywany z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (7) Musi upłynąć odpowiednia ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2014/1062/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj)).

<sup>(3)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej kwasu nadoctowego otrzymywanego z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru; grupa produktowa: 2; ECHA/BPC/451/2024, przyjęta w dniu 27 listopada 2024 r.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się kwas nadoctowy otrzymywany z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ZAŁĄCZNIK

| Nazwa zwyczajowa                                                                                      | Nazwa IUPAC<br>Numery identyfikacyjne                                                                                                                                    | Minimalny stopień czystości<br>substancji czynnej <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Data<br>zatwierdzenia | Data<br>wygaśnięcia<br>zatwierdzenia | Grupa<br>produktowa | Warunki szczególne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kwas nadoctowy<br>otrzymywany<br>z octanu<br>1,3-diaceloksy-<br>propan-2-ylu<br>i nadtlenku<br>wodoru | Nazwa IUPAC: Kwas<br>etanoperoksoowy<br>otrzymywany<br>z octanu<br>1,3-diaceloksypropan-<br>2-ylu i nadtlenku<br>wodoru<br><br>Nr WE: niedostępny<br>nr CAS: niedostępny | Specyfikacja kwasu<br>nadoctowego<br>otrzymywanego z octanu<br>1,3-diaceloksypropan-2-ylu<br>i nadtlenku wodoru jest<br>oparta na prekursorach<br>triacetyny i nadtlenku<br>wodoru.<br><br>Minimalną czystość dla<br>triacetyny ustala się na<br>88,3 % m/m.<br><br>W przypadku nadtlenku<br>wodoru minimalna czystość<br>nie ma zastosowania,<br>ponieważ nadtlenek wodoru<br>jest zawsze wytwarzany<br>bezpośrednio jako roztwór<br>wodny, który następnie<br>wykorzystuje się jako<br>prekursor.<br><br>Zakres dla czystej substancji<br>czynnej został ustalony jako<br>ogólny skład. Minimalna<br>zawartość kwasu<br>nadoctowego wynosi<br>0,011 % w/w, a maksymalna<br>zawartość kwasu<br>nadoctowego wynosi 4,39 %<br>m/m. | 1 lutego<br>2027 r.   | 31 stycznia<br>2037 r.               | 2                   | 1) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające kwas<br>nadoctowy otrzymywany z octanu<br>1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenku wodoru jako<br>substancję czynną podlega następującym warunkom:<br>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na<br>narażenie, ryzyko i skuteczność związane<br>z którymkolwiek z zastosowań objętych<br>wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz<br>nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji<br>czynnej na poziomie unijnym;<br>b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na<br>użytkowników przemysłowych i profesjonalnych. |

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.