



2025/1260

27.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1260 DE LA COMISIÓN

de 26 de junio de 2025

por el que se aprueba el uso de ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno en biocidas del tipo de producto 2 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno para el tipo de producto 2.
- (2) El ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), conforme al anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Austria fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») el 8 de marzo de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 27 de noviembre de 2024 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En su dictamen, la Agencia concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 2 que contengan ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno, se ajusten a los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.
- (6) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede, por tanto, aprobar el ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 2, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (7) Antes de la fecha de aprobación de la sustancia activa, conviene que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 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*; [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno; tipo de producto: 2», documento no disponible en español]; ECHA/BPC/451/2024, adoptado el 27 de noviembre de 2024.

- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 2, con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno	Nombre IUPAC: Ácido etanoperoxoico generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno N.º CE: no disponible N.º CAS: no disponible	La especificación relativa al ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno se basa en los precursores triacetina y peróxido de hidrógeno. Para la triacetina, la pureza mínima debe ser de 88,3 % p/p. En el caso del peróxido de hidrógeno, no es aplicable una pureza mínima, ya que el peróxido de hidrógeno siempre se produce directamente como solución acuosa, que a continuación se utiliza como precursor. El rango de la sustancia activa pura se fijó como la composición global. El contenido mínimo de ácido peracético es de 0,011 % p/p y el contenido máximo de ácido peracético es de 4,39 % p/p.	1 de febrero de 2027	31 de enero de 2037	2	1) La autorización de biocidas que contengan ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetiloxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: a) en la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en la evaluación de los biocidas, se prestará especial atención a los usuarios industriales y profesionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.