2023/2643

28.11.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2643 НА КОМИСИЯТА

от 27 ноември 2023 година

за одобряване на мравчена киселина като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3, 4 и 5 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) се установява списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва мравчена киселина за продуктови типове 2, 3, 4 и 5.

(2) Мравчената киселина бе оценена за употреба в биоциди от продуктови типове 2 (дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни), 3 (ветеринарна хигиена), 4 (област на употреба, свързана с храни и фуражи) и 5 (питейна вода), както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За държава членка докладчик беше определена Белгия и на 15 септември 2021 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) докладите за оценка и заключенията от нея. Агенцията обсъди доклада за оценка и заключенията в рамките на технически срещи.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 8 юни 2022 г. Комитетът по биоцидите прие становищата на Агенцията ([3]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) В тези становища Агенцията стига до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктовите типове 2, 3, 4 и 5, в които се съдържа мравчена киселина, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, когато са спазени определени условия във връзка с използването им.

(6) Като се вземат предвид становищата на Агенцията, е целесъобразно мравчената киселина да бъде одобрена като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3, 4 и 5 при спазване на определени условия.

(7) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Становища на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество *мравчена киселина*, продуктови типове 2, 3, 4 и 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 и ECHA/BPC/328/2022.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Мравчената киселина се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 3, 4 и 5 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Вид продукт	Специални условия
Мравчена киселина	Метанова киселина ЕО №: 200-579-1 CAS №: 64-18-6	99 % w/w	1 ноември 2024 г.	31 октомври 2034 г.	2	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: (1) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество; (2) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) непрофесионалните потребители; iii) вторичната експозиция на населението и децата.
					3	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: (1) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество; (2) при оценката на продукта се обръща особено внимание на професионалните потребители; (3) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези МДГОВ не са превишени.

					4	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: (1) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество; (2) при оценката на продукта се обръща особено внимание на професионалните потребители; (3) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези МДГОВ не са превишени.
					5	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: (1) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество; (2) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) околната среда: почвения компонент; (3) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези МДГОВ не са превишени.

(1) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

(2) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(3) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).