Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2643

28.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2643

af 27. november 2023

om godkendelse af myresyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter myresyre for produkttype 2, 3, 4 og 5.

(2) Myresyre er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 (desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr), produkttype 3 (veterinærhygiejne), produkttype 4 (fødevarer og foderstoffer) og 5 (drikkevand), som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Belgien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 15. september 2021. Agenturet drøftede vurderingsrapporterne og konklusionerne på tekniske møder.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelser ([3]) den 8. juni 2022 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Agenturet konkluderer i udtalelserne, at biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, som indeholder myresyre, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør myresyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltninger i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinions on the application for approval of the active substance *formic acid*, Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 og ECHA/BPC/328/2022.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Myresyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5 på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Specifikke betingelser
Myresyre	Methansyre EF-nr.: 200-579-1 CAS-nr.: 64-18-6	99 % vægtprocent	1. november 2024	31. oktober 2034	2	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovur-deringen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) ikke-erhvervsmæssige brugere iii) sekundær eksponering af den brede offentlighed og af børn.
					3	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovur-deringen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på erhvervsmæssige brugere 3) for produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier (»MRL'er«), eller om eksisterende MRL'er skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne MRL'er ikke overskrides.

					4	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på erhvervsmæssige brugere 3) for produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier (»MRL'er«), eller om eksisterende MRL'er skal ændres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne MRL'er ikke overskrides.
					5	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) miljø: jordmiljø. 3) for produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier (»MRL'er«), eller om eksisterende MRL'er skal ændres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne MRL'er ikke overskrides.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2643/oj

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).