2023/2643

28.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2643

od 27. studenoga 2023.

o odobravanju mravlje kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje mravlju kiselinu za vrste proizvoda 2, 3, 4 i 5.

(2) Mravlja kiselina ocijenjena je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 (dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama), vrste 3 (veterinarska higijena), vrste 4 (područje hrane i hrane za životinje) i vrste 5 (pitka voda), kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Belgija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 15. rujna 2021. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješća o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Agencija je o izvješćima o ocjenjivanju i zaključcima raspravljala na tehničkim sastancima.

(4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 8. lipnja 2022. mišljenja Agencije ([3]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U tim je mišljenjima Agencija zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrsta 2, 3, 4 i 5 koji sadržavaju mravlju kiselinu ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(6) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti mravlju kiselinu kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5, podložno ispunjenju određenih uvjeta.

(7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).
([3]) Mišljenja Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari *mravlja kiselina*, vrste proizvoda 2, 3, 4 i 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 i ECHA/BPC/328/2022.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Mravlja kiselina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 3, 4 i 5, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Mravlja kiselina	Metanska kiselina EZ broj: 200-579-1 CAS broj: 64-18-6	99 % m/m	1. studenoga 2024.	31. listopada 2034.	2	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. profesionalnim korisnicima; ii. neprofesionalnim korisnicima; iii. sekundarnoj izloženosti opće populacije i djece.
					3	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima; 3. za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se takvi MRO-i ne prekorače.

					4	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima; 3. za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se takvi MRO-i ne prekorače.
					5	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. profesionalnim korisnicima; ii. okolišu: segmentu tla; 3. za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se takvi MRO-i ne prekorače.

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

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(2) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

(3) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).