Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2643

2023 11 28

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2643

2023 m. lapkričio 27 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 skruzdžių rūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 2, 3, 4 ir 5 tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra skruzdžių rūgštis, skirta 2, 3, 4 ir 5 tipų produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar skruzdžių rūgštį galima naudoti 2-o tipo produktams (dezinfekantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti žmonėms ar gyvūnams), 3-io tipo produktams (veterinarinės higienos produktams), 4-o tipo produktams (maistui ir pašarams) ir 5-o tipo produktams (geriamajam vandeniui), aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Belgija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2021 m. rugsėjo 15 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadas. Agentūra vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techniniuose posėdžiuose;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2022 m. birželio 8 d. priėmė Agentūros nuomones ([3]);

(5) šiose Agentūros nuomonėse daroma išvada, kad 2, 3, 4 ir 5 tipų biocidiniai produktai, kuriuose yra skruzdžių rūgšties, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(6) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, skruzdžių rūgštį tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 2, 3, 4 ir 5 tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) *Biocidal Products Committee 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 ir ECHA/BPC/328/2022.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Skruzdžių rūgštis patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, skirta 2, 3, 4 ir 5 tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Skruzdžių rūgštis	Metano rūgštis EB Nr. 200–579–1 CAS Nr. 64–18–6	99 % (masės dalis)	2024 m. lapkričio 1 d.	2034 m. spalio 31 d.	2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: (1) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; (2) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) neprofesionaliems naudotojams; iii) antriniam poveikiui visuomenei ir vaikams.
					3	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: (1) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; (2) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams; (3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) arba pakeisti esamą DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 (2) arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 (3), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia DLK nebūtų viršyta.

					4	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: (1) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; (2) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams; (3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) arba pakeisti esamą DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia DLK nebūtų viršyta.
					5	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: (1) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; (2) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) aplinkai: dirvožemiui; (3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) arba pakeisti esamą DLK pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia DLK nebūtų viršyta.

(1) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(3) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).