Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2643

28.11.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2643 VAN DE COMMISSIE

van 27 november 2023

tot goedkeuring van mierenzuur als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Mierenzuur is in die lijst opgenomen voor de productsoorten 2, 3, 4 en 5.

(2) Mierenzuur is beoordeeld voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt), 3 (dierhygiëne), 4 (voeding en diervoeders) en 5 (drinkwater) zoals omschreven in de bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) België is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van België heeft de beoordelingsrapporten en de conclusies van haar beoordeling op 15 september 2021 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend. Het Agentschap heeft de beoordelingsrapporten en de conclusies besproken in technische vergaderingen.

(4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Comité voor biociden op 8 juni 2022 de adviezen van het Agentschap ([3]) aangenomen, waarin rekening is gehouden met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) In die adviezen concludeert het Agentschap dat van biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5 die mierenzuur bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) Rekening houdend met de adviezen van het Agentschap moet mierenzuur worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen.

(7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Comité voor biociden: advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof mierenzuur, productsoorten: 2, 3, 4 en 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 en ECHA/BPC/328/2022.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Mierenzuur wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 3, 4 en 5, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
Mierenzuur	Methaanzuur EG-nr.: 200-579-1 CAS-nr.: 64-18-6	99 % (m/m)	1 november 2024	31 oktober 2034	2	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) niet-professionele gebruikers; iii) secundaire blootstelling van de algemene bevolking en kinderen.
					3	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan professionele gebruikers; 3) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3), en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die MRL's niet worden overschreden.

					4	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan professionele gebruikers; 3) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005, en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die MRL's niet worden overschreden.
					5	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) het milieu: het bodemcompartiment; 3) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005, en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die MRL's niet worden overschreden.

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

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).