Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2643

28.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2643

z 27. novembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje kyselina mravčia ako existujúca účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj kyselinu mravčiu pre výrobky typu 2, 3, 4 a 5.

(2) Kyselina mravčia bola vyhodnotená z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá), 3 (veterinárna hygiena), 4 (oblasť potravín a krmív) a 5 (pitná voda) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Belgicko a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 15. septembra 2021 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so závermi svojho hodnotenia. Agentúra rokovala o hodnotiacich správach a záveroch na odborných zasadnutiach.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 8. júna 2022 stanoviská agentúry ([3]), v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Agentúra v týchto stanoviskách dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2, 3, 4 a 5 s obsahom kyseliny mravčej spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) S prihliadnutím na stanoviská agentúry je vhodné schváliť kyselinu mravčiu ako účinnú látku na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5, ak spĺňajú určité podmienky.

(7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky *kyselina mravčia*, výrobky typu 2, 3, 4 a 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 a ECHA/BPC/328/2022.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kyselina mravčia sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4 a 5, ak spĺňa podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
kyselina mravčia	kyselina metánová Číslo EC: 200-579-1 Číslo CAS: 64-18-6	99 hm. %	1. november 2024	31. október 2034	2	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; 2. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) profesionálnym používateľom; ii) neprofesionálnym používateľom; iii) sekundárnej expozícii širokej verejnosti a detí.
					3	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; 2. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje profesionálnym používateľom; 3. v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto MRL.

					4	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; 2. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje profesionálnym používateľom; 3. v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005, pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto MRL.
					5	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; 2. pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje: i) profesionálnym používateľom; ii) životnému prostrediu: pôdnej zložke; 3. v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009[2] alebo nariadením (ES) č. 396/2005[3], pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto MRL.

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

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).