Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2643

28.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2643

z dne 27. novembra 2023

o odobritvi mravljinčne kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na seznamu je tudi mravljinčna kislina za vrste proizvodov 2, 3, 4 in 5.

(2) Mravljinčna kislina je bila ocenjena za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), 3 (veterinarska higiena), 4 (za območja s hrano in krmo) in 5 (pitna voda), kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Belgija in njen ocenjevalni pristojni organ je Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 15. septembra 2021 predložil poročila o oceni in ugotovitve ocenjevanja. Agencija je o poročilih o oceni in ugotovitvah razpravljala na tehničnih sestankih.

(4) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 8. junija 2022 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenja Agencije ([3]) ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.

(5) Agencija v mnenjih ugotavlja, da je mogoče pričakovati, da biocidni proizvodi vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5, ki vsebujejo mravljinčno kislino, izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo.

(6) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno, da se mravljinčna kislina odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2, 3, 4 in 5, če so izpolnjeni nekateri pogoji.

(7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Mnenja Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi mravljinčna kislina, vrste proizvodov 2, 3, 4 in 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 in ECHA/BPC/328/2022.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Mravljinčna kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 3, 4 in 5 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
Mravljinčna kislina	metanojska kislina Št. ES: 200-579-1 Št. CAS: 64-18-6	99 % m/m	1. november 2024	31. oktober 2034	2	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) nepoklicnim uporabnikom; (iii) sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti in otrok;
					3	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom; (3) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ([3]), in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

					4	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom; (3) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.
					5	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) okolju: tlom; (3) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

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

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).