Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2643

28.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2643

av den 27 november 2023

om godkännande av myrsyra som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår myrsyra för produkttyperna 2, 3, 4 och 5.

(2) Myrsyra har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, produkttyp 3, veterinärhygien, produkttyp 4, ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder samt produkttyp 5, dricksvatten, såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Belgien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) den 15 september 2021. Kemikaliemyndigheten diskuterade bedömningsrapporterna och slutsatserna vid tekniska möten.

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttranden ([3]) den 8 juni 2022 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) I dessa yttranden konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5 som innehåller myrsyra kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör myrsyra därför godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5 förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 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 och ECHA/BPC/328/2022).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Myrsyra godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 3, 4 och 5, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Myrsyra	Metansyra EG-nr: 200-579-1 CAS-nr: 64-18-6	99 % (w/w)	1 november 2024	31 oktober 2034	2	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till i) yrkesmässiga användare, ii) icke yrkesmässiga användare, iii) sekundär exponering av allmänheten och barn.
					3	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till yrkesmässiga användare. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids.

					4	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till yrkesmässiga användare. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005 bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids.
					5	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till i) yrkesmässiga användare, ii) miljön: marklevande organismer. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005 bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids.

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

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).