2025/1043

27.5.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1043 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2025 година

за одобряване на мравчена киселина като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) се установява списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва мравчена киселина (ЕС №: 200-579-1; CAS №: 64-18-6) за продуктов тип 6.

(2) Мравчената киселина беше оценена за употреба в биоциди от продуктов тип 6 (консерванти за продукти в затворени съдове), описан в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) и съответстващ на продуктов тип 6, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Белгия и на 15 септември 2021 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) доклада за оценка заедно със своите заключения. Агенцията обсъди доклада за оценка и заключенията на технически срещи.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобрение на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 8 юни 2022 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ([4]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган. В становището си Агенцията стигна до заключението, че мравчената киселина може да бъде одобрена като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6.

(5) На 18 юли 2023 г. в съответствие с член 75, параграф 1, втора алинея, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комисията поиска от Агенцията ([5]) да преразгледа становището си, тъй като ефикасността на представителния биоцид не е оценена по подходящ начин в съответствие с приложимите насоки на Агенцията ([6]) относно ефикасността и тъй като проблемът с ефикасността не е бил адекватно идентифициран от оценяващия компетентен орган по време на оценката, нито по време на прегледа от Агенцията. По-специално Комисията поиска проучване на данните за ефикасността от категория 2, представляващи реални условия.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество мравчена киселина: продуктов тип: 6; ECHA/BPC/329/2022, прието на 8 юни 2022 г.

([5]) Мандат с искане на становища на ECHA съгласно член 75, параграф 1, буква ж) от РБ — „Проучване на данни от категория 2 за ефикасността на конкретни активни вещества, действащи като консерванти (продуктови типове 6—13)“.

([6]) Насоки на ECHA относно Регламента за биоцидите: том II Ефективност, оценка + качествена оценка (части B+C); версия 3.0, април 2018 г.

(6) На 18 септември 2024 г. Комитетът по биоцидите прие преразгледаното становище ([7]) на Агенцията за одобряване на активното вещество мравчена киселина за продуктов тип 6. В това становище Агенцията стига до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 6, в които се съдържа мравчена киселина, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, когато са спазени определени условия във връзка с използването им.

(7) С оглед на становището на Агенцията е целесъобразно мравчената киселина да бъде одобрена като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 при спазване на определени условия, включително условия за пускане на пазара на третирани изделия, обработени с мравчена киселина или съдържащи мравчена киселина, в съответствие с член 4, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012, във връзка с член 58, параграф 3 от същия регламент.

(8) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Мравчената киселина се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество мравчена киселина: продуктов тип: 6; ECHA/BPC/444/2024, прието на 18 септември 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Мравчена киселина	Метанова киселина ЕС №: 200-579-1 CAS №: 64-18-6	99 % тегловни	1 октомври 2026 г.	30 септември 2036 г.	6	1. Разрешенията за биоциди, съдържащи мравчена киселина като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на употребата на активното вещество; б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на професионалните потребители; в) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества, или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (2) или дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества, или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (3), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези максимално допустими граници на остатъчни вещества не са превишени; г) компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, мравчена киселина, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако е изпълнено следното условие: лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, обработено с мравчена киселина или съдържащо мравчена киселина, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012;

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).