2025/1043

27.5.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1043

ze dne 26. května 2025,

kterým se schvaluje kyselina mravenčí jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje kyselinu mravenčí (č. ES: 200-579-1; č. CAS: 64-18-6) pro přípravky typu 6.

(2) Kyselina mravenčí byla vyhodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 6 (konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), což odpovídá přípravkům typu 6 (konzervanty pro produkty v průběhu skladování), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem byla určena Belgie a její hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 15. září 2021 zprávu o posouzení a své závěry. Agentura projednala zprávu o posouzení a závěry technických zasedání.

(4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 8. června 2022 stanovisko agentury ([4]), s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu. Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že kyselina mravenčí může být schválena jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6.

(5) Dne 18. července 2023 požádala Komise podle čl. 75 odst. 1 druhého pododstavce písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 agenturu ([5]), aby své stanovisko revidovala, neboť účinnost reprezentativního biocidního přípravku nebyla náležitě posouzena v souladu s příslušnými pokyny agentury ([6]) k účinnosti a touto otázkou účinnosti se adekvátně nezabýval ani hodnotící příslušný orgán během hodnocení, ani agentura během přezkumu. Komise konkrétně požádala o přezkoumání údajů o účinnosti stupně 2 představujících reálné podmínky.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky kyselina mravenčí; přípravky typu: 6; ECHA/BPC/329/2022, přijaté dne 8. června 2022.

([5]) Pověření požadující stanoviska agentury ECHA podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení o biocidních přípravcích – „Přezkoumání údajů o účinnosti stupně 2 týkajících se konkrétních účinných látek působících jako konzervanty (přípravky typu 6–13)“.

([6]) Pokyny agentury ECHA k nařízení o biocidních přípravcích: svazek II Účinnost, posouzení + hodnocení (části B + C); verze 3.0, duben 2018.

(6) Výbor pro biocidní přípravky přijal revidované stanovisko agentury ke schválení účinné látky kyselina mravenčí pro přípravky typu 6 dne 18. září 2024 ([7]). V uvedeném stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 6 obsahujících kyselinu mravenčí lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

(7) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit kyselinu mravenčí jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 6 s výhradou dodržení určitých podmínek, včetně podmínek týkajících se uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny kyselinou mravenčí nebo které ji obsahují, na trh v souladu s čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 ve spojení s čl. 58 odst. 3 uvedeného nařízení.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kyselina mravenčí se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky kyselina mravenčí; přípravky typu: 6; ECHA/BPC/444/2024, přijaté dne 18. září 2024.

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Kyselina mravenčí	Kyselina methanová Č. ES: 200-579-1 Č. CAS: 64-18-6	99 % hmotnostních	1. října 2026	30. září 2036	6	1. Povolení biocidních přípravků obsahujících kyselinu mravenčí jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost profesionálním uživatelům; c) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se posoudí potřeba stanovit nové maximální limity reziduí nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 [1] nebo potřeba stanovit nové maximální limity reziduí nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [1] a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto maximální limity reziduí nebudou překročeny; d) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího kyselinu mravenčí příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012. 2. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen kyselinou mravenčí nebo ji obsahuje, na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).