Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1043

27.5.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1043 DER KOMMISSION

vom 26. Mai 2025

zur Genehmigung von Ameisensäure als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Ameisensäure (EG-Nr.: 200-579-1, CAS-Nr.: 64-18-6) für die Produktart 6.

(2) Ameisensäure wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) definierten Produktart 6 (Topf-Konservierungsmittel) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) entspricht.

(3) Belgien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 15. September 2021 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.

(4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 8. Juni 2022 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur ([4]) an, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden. Die Agentur kam in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass Ameisensäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt werden kann.

(5) Am 18. Juli 2023 ersuchte die Kommission die Agentur ([5]) gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darum, ihre Stellungnahme zu überarbeiten, da die Wirksamkeit des repräsentativen Biozidprodukts nicht adäquat gemäß dem geltenden Leitfaden der Agentur ([6]) zur Wirksamkeit bewertet wurde und da dieses Problem der Wirksamkeit von der bewertenden zuständigen Behörde weder während der Bewertung noch während der Überprüfung durch die Agentur in angemessener Weise festgestellt worden war. Insbesondere forderte die Kommission die Prüfung von Wirksamkeitsdaten der Stufe 2, die die realen Bedingungen widerspiegeln.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance formic acid; Product-type: 6; ECHA/BPC/329/2022, angenommen am 8. Juni 2022.

([5]) Mandate requesting ECHA opinions under Article 75(1)(g) of the BPR — ‘Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)‘.

([6]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy — Assessment and Evaluation (Teile B+C), Version 3.0 vom April 2018.

(6) Der Ausschuss für Biozidprodukte hat am 18. September 2024 ([7]) die überarbeitete Stellungnahme der Agentur zur Genehmigung des Wirkstoffs Ameisensäure für die Produktart 6 angenommen. Die Agentur kommt in dieser Stellungnahme zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 6, die Ameisensäure enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern gewisse Voraussetzungen für ihre Verwendung gegeben sind.

(7) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angemessen, Ameisensäure vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, darunter Bedingungen für das Inverkehrbringen von mit Ameisensäure behandelten oder Ameisensäure enthaltenden Waren gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit Artikel 58 Absatz 3 der genannten Verordnung, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 zu genehmigen.

(8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der im Anhang festgelegten Bedingungen wird Ameisensäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Mai 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance formic acid; Product-type: 6; ECHA/BPC/444/2024, angenommen am 18. September 2024.

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Ameisensäure	Methansäure EG-Nr.: 200-579-1 CAS-Nr.: 64-18-6	99 % Massenanteil	1. Oktober 2026	30. September 2036	6	(1) Die Zulassung von Ameisensäure als Wirkstoff enthaltenden Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung gilt besonderes Augenmerk den Aspekten Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, jedoch bei der Bewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene nicht berücksichtigt wurden; b) bei der Produktbewertung werden insbesondere berufsmäßige Verwender berücksichtigt; c) bei Produkten, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, wird bewertet, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] neue Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden; d) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission führen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften für ein Ameisensäure enthaltendes Biozidprodukt die einschlägigen Verwendungsvorschriften und

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						Vorsichtsmaßnahmen auf, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind. (2) Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, die mit Ameisensäure behandelt wurde oder Ameisensäure enthält, sorgt dafür, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

(1) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

(2) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).