Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1043

27.5.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1043 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2025

για την έγκριση του μυρμηκικού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το μυρμηκικό οξύ (αριθ. ΕΚ: 200-579-1, αριθ. CAS 64-18-6) για τον τύπο προϊόντων 6.

(2) Το μυρμηκικό οξύ έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 (συντηρητικά συσκευασμένων ειδών), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 6 (συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα), όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Το Βέλγιο ορίστηκε κράτος μέλος – εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) στις 15 Σεπτεμβρίου 2021. Ο Οργανισμός συζήτησε την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα σε τεχνικές συνεδριάσεις.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού στις 8 Ιουνίου 2022 ([4]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης. Στη γνώμη του, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μυρμηκικό οξύ μπορεί να εγκριθεί ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6.

(5) Στις 18 Ιουλίου 2023, σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό ([5]) να αναθεωρήσει τη γνώμη του, δεδομένου ότι η αποτελεσματικότητα του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου δεν αξιολογήθηκε δεόντως σύμφωνα με το εφαρμοστέο έγγραφο καθοδήγησης του Οργανισμού ([6]) σχετικά με την αποτελεσματικότητα και δεδομένου ότι το εν λόγω ζήτημα της αποτελεσματικότητας δεν αναγνωρίστηκε επαρκώς ούτε κατά την αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ούτε κατά την επανεξέταση από τον Οργανισμό. Ειδικότερα, η Επιτροπή ζήτησε την εξέταση των δεδομένων αποτελεσματικότητας του σταδίου 2 που αντιπροσωπεύουν πραγματικές συνθήκες.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας μυρμηκικό οξύ· τύπος προϊόντων: 6· ECHA/BPC/329/2022, που εκδόθηκε στις 8 Ιουνίου 2022.

([5]) Εντολή με την οποία ζητείται η διατύπωση γνώμης του ECHA βάσει του άρθρου 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα — «Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)» [«Εξέταση δεδομένων αποτελεσματικότητας του σταδίου 2 σχετικά με συγκεκριμένες δραστικές ουσίες που δρουν ως συντηρητικά (τύποι προϊόντων 6-13)».].

([6]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation (Κατευθυντήριες γραμμές του ECHA σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα): τόμος II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C) [Αποτελεσματικότητα, εκτίμηση + αξιολόγηση (μέρη Β+Γ)]· έκδοση 3.0, Απρίλιος 2018.

(6) Η Επιτροπή Βιοκτόνων εξέδωσε την αναθεωρημένη γνώμη του Οργανισμού για την έγκριση της δραστικής ουσίας μυρμηκικό οξύ για τον τύπο προϊόντων 6 στις 18 Σεπτεμβρίου 2024 ([7]). Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 που περιέχουν μυρμηκικό οξύ μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(7) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το μυρμηκικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους, συμπεριλαμβανομένων των όρων για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με μυρμηκικό οξύ ή εμπεριέχουν μυρμηκικό οξύ, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σε συνδυασμό με το άρθρο 58 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(8) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το μυρμηκικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας μυρμηκικό οξύ· τύπος προϊόντων: 6· ECHA/BPC/444/2024, που εκδόθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Μυρμηκικό οξύ	Μεθανοϊκό οξύ Αριθ. ΕΚ: 200-579-1 Αριθ. CAS: 64-18-6	99 % κατά βάρος	1 Οκτωβρίου 2026	30 Σεπτεμβρίου 2036	6	1. Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που περιέχουν μυρμηκικό οξύ ως δραστική ουσία υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες· γ) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, αξιολογείται η ανάγκη καθορισμού νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ή η ανάγκη καθορισμού νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων· δ) οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που περιέχει μυρμηκικό οξύ τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
						στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στους ακόλουθους όρους: ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με μυρμηκικό οξύ ή το εμπεριέχει διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).