Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1043

27.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1043,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2025,

muurahaishapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy muurahaishappo (EY-nro: 200-579-1, CAS-numero: 64-18-6) valmisteryhmässä 6 käytettävänä aineena.

(2) Muurahaishapolle on tehty arviointi, joka koskee sen käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V määriteltyyn tuotetyyppiin 6 (suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 6 (tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet).

(3) Belgia nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 15 päivänä syyskuuta 2021 arviointiraportin sekä päätelmänsä Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’. Kemikaalivirasto keskusteli arviointiraportista ja päätelmistä teknisissä kokouksissa.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 8 päivänä kesäkuuta 2022 kemikaaliviraston lausunnon ([4]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät. Lausunnossaan kemikaalivirasto totesi, että muurahaishappo voidaan hyväksyä käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

(5) Komissio pyysi 18 päivänä heinäkuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan g alakohdan mukaisesti kemikaalivirastoa tarkistamaan lausuntoaan ([5]), koska edustavan biosidivalmisteen tehoa ei ollut arvioitu asianmukaisesti tehon arviointia koskevien kemikaaliviraston ohjeiden ([6]) mukaisesti ja koska arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei ollut yksilöinyt kyseistä tehoon liittyvää kysymystä asiaankuuluvalla tavalla arvioinnin aikana eikä kemikaalivirasto uudelleentarkastelun aikana. Komissio pyysi erityisesti tarkastelemaan tehoa koskevia 2. tason tietoja, jotka kuvastavat todellisia olosuhteita.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 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, lausunto annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022.

([5]) Kemikaaliviraston lausuntojen pyytäminen biosidivalmisteasetuksen 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti – ”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 + Evaluation (Parts B+C); versio 3.0, huhtikuu 2018.

(6) Biosidivalmistekomitea antoi 18 päivänä syyskuuta 2024 kemikaaliviraston tarkistetun lausunnon ([7]) muurahaishapon hyväksymisestä käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmässä 6. Kyseisessä lausunnossa kemikaalivirasto katsoo, että valmisteryhmään 6 kuuluvien, muurahaishappoa sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä niiden käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan.

(7) Kun otetaan huomioon kemikaaliviraston lausunto, on aiheellista hyväksyä muurahaishappo käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä, mukaan lukien muurahaishapolla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä mainitun asetuksen 58 artiklan 3 kohdan kanssa.

(8) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään muurahaishappo käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
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, lausunto annettu 18 päivänä syyskuuta 2024.

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
Muurahaishappo	Metaanihappo EY-nro: 200-579-1 CAS-numero: 64-18-6	99 % (paino/paino)	1. lokakuuta 2026	30. syyskuuta 2036	6	1. Muurahaishappoa tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät kaikkiin lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen arvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota ammattikäyttäjiin; c) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, arvioidaan, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 [2] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 [3] mukaisesti, ja toteutetaan kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity; d) jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset täsmentävät tai, jos kyseessä on unionin lupa, komissio täsmentää muurahaishappoa sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
						ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti. 2. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: muurahaishapolla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö varmistaa, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).