2025/1043

27.5.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1043

od 26. svibnja 2025.

o odobravanju mravlje kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje mravlju kiselinu (EZ br.: 200-579-1; CAS br.: 64-18-6) za vrstu proizvoda 6.

(2) Mravlja kiselina ocijenjena je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 (konzervansi za gotove proizvode), kako je opisana u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koja odgovara vrsti proizvoda 6 (konzervansi za proizvode tijekom skladištenja), kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Belgija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 15. rujna 2021. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Agencija je o izvješću o ocjeni i zaključcima raspravljala na tehničkim sastancima.

(4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 8. lipnja 2022. ([4]) mišljenje Agencije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela. Agencija je u svojem mišljenju zaključila da se mravlja kiselina može odobriti kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6.

(5) Komisija je 18. srpnja 2023. u skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Agencije ([5]) zatražila da revidira svoje mišljenje jer učinkovitost reprezentativnog biocidnog proizvoda nije primjereno ocijenjena u skladu s primjenjivim smjernicama Agencije o učinkovitosti ([6]) i jer nadležno ocjenjivačko tijelo tijekom ocjenjivanja ni Agencija tijekom pregleda nisu na odgovarajući način utvrdili to pitanje učinkovitosti. Komisija je zatražila ispitivanje podataka o učinkovitosti 2. razine koji predstavljaju uvjete u stvarnom životu.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari mravlja kiselina; vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/329/2022, doneseno 8. lipnja 2022.

([5]) Mandat kojim se traže mišljenja ECHA na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe o biocidnim proizvodima – „Ispitivanje podataka o učinkovitosti 2. razine u pogledu određenih aktivnih tvari koje djeluju kao konzervansi (vrste proizvoda od 6 do 13)”.

([6]) Smjernice ECHA-e o Uredbi o biocidnim proizvodima: svezak II., učinkovitost, ocjenjivanje + evaluacija (dijelovi B + C); verzija 3.0, travanj 2018.

(6) Odbor za biocidne proizvode donio je 18. rujna 2024. revidirano mišljenje Agencije za odobrenje aktivne tvari mravlja kiselina za vrstu proizvoda 6 ([7]). U tom je mišljenju Agencija zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 6 koji sadržavaju mravlju kiselinu ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(7) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti mravlju kiselinu kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 ako se ispune određeni uvjeti, uključujući uvjete za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda koji su tretirani mravljom kiselinom ili je sadržavaju u skladu s člankom 4. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 u vezi s člankom 58. stavkom 3. te uredbe.

(8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Mravlja kiselina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari mravlja kiselina; vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/444/2024, doneseno 18. rujna 2024.

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Mravlja kiselina	Metanska kiselina EZ br.: 200-579-1 CAS br.: 64-18-6	99 % masenog udjela	1. listopada 2026.	30. rujna 2036.	6	1. Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju mravlju kiselinu kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri ocjeni aktivne tvari na razini Unije; (b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima; (c) za proizvode koji mogu dovesti do prisutnosti ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) odnosno Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjive maksimalne razine ostataka; (d) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava mravlju kiselinu navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012. 2. Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu: osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran mravljom kiselinom ili je sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).