2025/1043

2025.5.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1043 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 26.)

a hangyasav 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a hangyasav (EK-szám: 200-579-1; CAS-szám: 64-18-6) a 6. terméktípus vonatkozásában.

(2) Sor került a hangyasavnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusba (Tartósítószerek tartályban forgalomba hozott készítményekre) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusnak (Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek).

(3) Az ügyben Belgiumot jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2021. szeptember 15-én benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentést és a következtetéseket.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2022. június 8-án elfogadta az Ügynökség véleményét ([4]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit. Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a hangyasav 6. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználása jóváhagyható.

(5) 2023. július 18-án a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének g) pontja alapján felkérte az Ügynökséget ([5]), hogy végezze el véleményének felülvizsgálatát, mivel a reprezentatív biocid termék hatásosságát nem a hatásosságra vonatkozóan alkalmazandó útmutatónak ([6]) megfelelően értékelték, és a hatásosság kérdéskörét sem az értékelő illetékes hatóság általi értékelés során, sem az Ügynökség szakértői értékelése keretében nem azonosították megfelelően. A Bizottság elsősorban a valós körülményeket tükröző, 2. szintű hatásossági adatok vizsgálatát kérte.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a hangyasav hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípus: 6.; ECHA/BPC/329/2022, elfogadás időpontja: 2022. június 8.

([5]) Az ECHA véleménye iránti kérelem a biocid termékekről szóló rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján – „Egyes, tartósítószerként szolgáló hatóanyagok (6–13. terméktípus) 2. szintű hatásossági adatainak vizsgálata”.

([6]) ECHA: Útmutatás a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatban, II. kötet: Hatásosság – Elemzés és értékelés (B+C rész), 3.0 verzió, 2018. április.

(6) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. szeptember 18-án elfogadta az Ügynökség felülvizsgált véleményét a hangyasav hatóanyag 6. terméktípusban történő jóváhagyásáról ([7]). Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a 6. terméktípusba tartozó, hangyasavat tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó konkrét feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

(7) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, helyénvaló jóváhagyni a hangyasav bizonyos – többek között a hangyasavval kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalára vonatkozó, a 98/8/EK irányelvnek az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésével együtt értelmezett 4. cikkének (3) bekezdése szerinti – feltételek betartása mellett történő felhasználását a 6. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a hangyasavat a 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([7]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a hangyasav hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípus: 6.; ECHA/BPC/444/2024, elfogadás időpontja: 2024. szeptember 18.

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Hangyasav	Metánsav EK-szám: 200-579-1 CAS-szám: 64-18-6	99 tömegszázalék	2026. október 1.	2036. szeptember 30.	6.	1. A hangyasavat hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra, valamint hatásosságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra; c) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([2]) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó határértékek betartásának biztosítására. d) az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak a hangyasavat tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket. 2. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: a hangyasavval kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).