Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1043

2025 5 27

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1043

2025 m. gegužės 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 skruzdžių rūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra skruzdžių rūgštis (EB Nr. 200-579-1; CAS Nr. 64-18-6), skirta 6-o tipo produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar skruzdžių rūgštį galima naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams (supakuotų produktų konservantai), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 6-o tipo produktus (laikomiems produktams skirti konservantai), gaminti;

(3) Belgija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2021 m. rugsėjo 15 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadas. Agentūra vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techniniuose susitikimuose;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2022 m. birželio 8 d. priėmė Agentūros nuomonę ([4]). Savo nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad skruzdžių rūgštis gali būti patvirtinta kaip veiklioji medžiaga, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

(5) 2023 m. liepos 18 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos g punktą paprašė Agentūros ([5]) peržiūrėti savo nuomonę, nes tipinio biocidinio produkto veiksmingumas nebuvo tinkamai įvertintas pagal taikytinas Agentūros veiksmingumo gaires ([6]) ir kadangi vertinančioji kompetentinga institucija to veiksmingumo problemos tinkamai nenustatė atlikdama vertinimą ir Agentūrai atliekant peržiūrą. Visų pirma Komisija paprašė išnagrinėti 2 pakopos veiksmingumo duomenis, rodančius realias sąlygas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 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, priimta 2022 m. birželio 8 d.

([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 + Evaluation (Parts B+C); 3.0 versija, 2018 m. balandžio mėn.

(6) 2024 m. rugsėjo 18 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė peržiūrėtą Agentūros nuomonę dėl veikliosios medžiagos skruzdžių rūgšties patvirtinimo 6-o tipo produktams gaminti ([7]). Toje nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad 6-o tipo biocidiniai produktai, kuriuose yra skruzdžių rūgšties, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(7) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, tikslinga patvirtinti skruzdžių rūgštį kaip veikliąją medžiagą, skirtą 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, įskaitant tam tikras gaminių, apdorotų skruzdžių rūgštimi arba kurių sudėtyje yra skruzdžių rūgšties, pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 3 dalį kartu su to reglamento 58 straipsnio 3 dalimi;

(8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Skruzdžių rūgštis patvirtinama kaip veiklioji medžiaga 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
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, priimta 2024 m. rugsėjo 18 d.

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Skruzdžių rūgštis	Metano rūgštis EB Nr. 200-579-1 CAS Nr. 64-18-6	99 % masės dalimis	2026 m. spalio 1 d.	2036 m. rugsėjo 30 d.	6	1. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos skruzdžių rūgšties, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams; c) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį arba pakeisti esamą didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija arba didžiausias leidžiamasis liekanų kiekis nebūtų viršytas; d) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra skruzdžių rūgšties, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą. 2. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas skruzdžių rūgštimi arba kuriame yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).