Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1043

27.5.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1043

(2025. gada 26. maijs),

ar ko par esošu aktīvo vielu lietošanai 6. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 apstiprina skudrskābi

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Skudrskābe (EK Nr.: 200-579-1; *CAS* Nr.: 64-18-6) attiecībā uz 6. produkta veidu ir šajā sarakstā.

(2) Skudrskābe ir novērtēta lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 6. produkta veida ("tarā izmantojami konservanti"), kas aprakstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā un atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 6. produkta veidam ("konservanti, kas paredzēti produktiem uzglabāšanas laikā").

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Beļģija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2021. gada 15. septembrī Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Šo novērtējuma ziņojumu un secinājumus Aģentūra apsprieda tehniskās sanāksmēs.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. un 4. punktu, Biocīdu komiteja pieņēma Aģentūras 2022. gada 8. jūnija atzinumu ([4]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus. Aģentūra atzinumā secināja, ka skudrskābi var apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 6. produkta veida biocīdos.

(5) Komisija 2023. gada 18. jūlijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas g) apakšpunktu lūdza Aģentūru ([5]) pārskatīt savu atzinumu, jo reprezentatīvā biocīda iedarbīgums nav pienācīgi novērtēts saskaņā ar piemērojamo Aģentūras norādījumu dokumentu ([6]) par iedarbīgumu un iedarbīguma jautājums nav pienācīgi aplūkots ne kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, novērtēšanas laikā, ne Aģentūras veiktās izskatīšanas laikā. Konkrētāk, Komisija pieprasīja pārbaudīt iedarbīguma 2. līmeņa datus, kas atspoguļo reālos apstākļus.

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

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., 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, pieņemts 2022. gada 8. jūnijā.

([5]) Pilnvarojums pieprasīt *ECHA* atzinumus saskaņā ar Biocīdu regulas 75. panta 1. punkta g) apakšpunktu – "Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)" ("Iedarbīguma 2. līmeņa datu pārbaude attiecībā uz konkrētām aktīvajām vielām, kas darbojas kā konservanti (6.–13. produkta veids)".

([6]) *ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)*, 3.0. redakcija, 2018. gada aprīlis.

(6) Biocīdu komiteja 2024. gada 18. septembrī pieņēma pārskatīto Aģentūras atzinumu par darbīgās vielas skudrskābes apstiprināšanu 6. produkta veidam ([7]). Šajā atzinumā Aģentūra secināja, ka 6. produkta veida biocīdi, kuri satur skudrskābi, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja attiecībā uz šo biocīdu lietošanu tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(7) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, ir lietderīgi apstiprināt skudrskābi par aktīvo vielu lietošanai 6. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievēroti noteikti nosacījumi, to vidū nosacījumi par tādu apstrādātu izstrādājumu laišanu tirgū, kuri apstrādāti ar skudrskābi vai kuros tā iestrādāta, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 3. punktu, to lasot saistībā ar minētās regulas 58. panta 3. punktu.

(8) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāatvēl saprātīgs termiņš, kurā ieinteresētās personas var paspēt veikt jauno prasību izpildei vajadzīgos sagatavošanās pasākumus.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Skudrskābi apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 6. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 26. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
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, pieņemts 2024. gada 18. septembrī.

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids(-i)	Īpaši nosacījumi
Skudrskābe	Metānskābe EK Nr.: 200-579-1 *CAS* Nr.: 64-18-6	99 % (masa/masa)	2026. gada 1. oktobris	2036. gada 30. septembris	6	1. Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto skudrskābi, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš profesionālajiem lietotājiem; c) attiecībā uz biocīdiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, novērtē, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (3) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimālos atlieku līmeņus, un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka šie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi un maksimālie atlieku līmeņi netiek pārsniegti; d) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija skudrskābi saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ([1])	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids(-i)	Īpaši nosacījumi
						58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu. 2. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar skudrskābi vai kurā tā iestrādāta, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

([1]) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).