Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1043

27.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1043 VAN DE COMMISSIE

van 26 mei 2025

tot goedkeuring van mierenzuur als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst omvat mierenzuur (EG-nr.: 200-579-1; CAS-nr.: 64-18-6) opgenomen voor productsoort 6.

(2) Mierenzuur is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 6 (conserveringsmiddelen in conserven), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), wat overeenstemt met productsoort 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) België is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van België heeft het beoordelingsverslag en haar conclusies op 15 september 2021 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend. Het Agentschap heeft het beoordelingsrapport en de conclusies besproken in technische vergaderingen.

(4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Comité voor biociden op 8 juni 2022 de adviezen van het Agentschap ([4]) aangenomen, waarin rekening is gehouden met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit. In zijn advies heeft het Agentschap geconcludeerd dat mierenzuur kan worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6.

(5) Op 18 juli 2023 heeft de Commissie het Agentschap ([5]) overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht zijn advies te herzien, aangezien de werkzaamheid van het representatieve biocide niet op passende wijze is beoordeeld overeenkomstig het desbetreffende richtsnoer ([6]) van het Agentschap betreffende werkzaamheid, en aangezien noch bij de beoordeling door de beoordelende bevoegde autoriteit, noch bij de toetsing door het Agentschap naar behoren is vastgesteld dat dit probleem met betrekking tot de werkzaamheid aan de orde was. De Commissie heeft met name verzocht om een onderzoek van gegevens over de werkzaamheid van fase 2 die de werkelijke omstandigheden weergeven.

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

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof mierenzuur; productsoort: 6; ECHA/BPC/329/2022, aangenomen op 8 juni 2022.

([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); versie 3.0 van april 2018.

(6) Het Comité voor biociden heeft op 18 september 2024 het herziene advies van het Agentschap voor de goedkeuring van de werkzame stof mierenzuur voor productsoort 6 goedgekeurd ([7]). In dat advies concludeerde het Agentschap dat van biociden van de productsoorten 6 die mierenzuur bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(7) Rekening houdend met het advies van het Agentschap moet mierenzuur worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, waaronder voorwaarden voor het in de handel brengen van behandelde voorwerpen die met mierenzuur zijn behandeld of die mierenzuur bevatten, overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012, gelezen in samenhang met artikel 58, lid 3, van die verordening.

(8) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Mierenzuur wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof mierenzuur; productsoort: 6; ECHA/BPC/444/2024, aangenomen op 18 september 2024.

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Mierenzuur	Methaanzuur EG-nr.: 200-579-1 CAS-nr.: 64-18-6	99 gewichtsprocent	1 oktober 2026	30 september 2036	6	1) Aan de toelating voor biociden die mierenzuur als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de beoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan professionele gebruikers; c) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, wordt beoordeeld of nieuwe dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) of dat nieuwe dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten aan residuen niet worden overschreden; d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat mierenzuur bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58,

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
						lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld. 2) Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat mierenzuur bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

([2]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11). http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).