Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1043

27.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1043

z 26. mája 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje kyselina mravčia ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa kyselinu mravčiu (EC č.: 200-579-1; CAS číslo: 64-18-6) pre výrobky typu 6.

(2) Kyselina mravčia bola zhodnotená z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 6 (konzervačných prostriedkoch) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov) opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Belgicko bolo určené za spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 15. septembra 2021 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Agentúra hodnotiacu správu a závery prediskutovala na odborných zasadnutiach.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 8. júna 2022 stanovisko agentúry ([4]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu. Vo svojom stanovisku agentúra dospela k záveru, že kyselina mravčia sa môže schváliť ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6.

(5) Komisia 18. júla 2023 podľa článku 75 ods. 1 druhého pododseku písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala agentúru ([5]), aby svoje stanovisko zrevidovala, pretože účinnosť reprezentatívneho biocídneho výrobku nebola náležite posúdená v súlade príslušným usmerňovacím dokumentom ([6]) o účinnosti a touto otázkou účinnosti sa adekvátne nezaoberal ani hodnotiaci príslušný orgán počas hodnotenia, ani agentúra počas preskúmania. Komisia požiadala najmä o preskúmanie údajov o účinnosti úrovne 2 predstavujúcich reálne podmienky.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky kyselina mravčia, výrobky typu 6; ECHA/BPC/329/2022, prijaté 8. júna 2022.

([5]) Poverenie požiadať o stanoviská agentúry ECHA podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia o biocídnych výrobkoch – *„Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)“* [„Preskúmanie údajov o účinnosti úrovne 2 týkajúcich sa konkrétnych účinných látok, ktoré pôsobia ako konzervačné prostriedky (typy výrobkov 6-13)“].

([6]) Usmernenie ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch: zväzok II Účinnosť, posúdenie + hodnotenie (časti B + C); verzia 3.0, apríl 2018.

(6) Výbor pre biocídne výrobky prijal 18. septembra 2024 ([7]) revidované stanovisko agentúry k schváleniu účinnej látky kyselina mravčia pre výrobky typu 6. V uvedenom stanovisku agentúra dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 6 s obsahom kyseliny mravčej spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.

(7) Vzhľadom na stanovisko agentúry je vhodné schváliť kyselinu mravčiu ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 s výhradou splnenia určitých podmienok vrátane podmienok týkajúcich sa uvádzania ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené kyselinou mravčou alebo ju obsahujú, na trh, v súlade s článkom 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v spojení s článkom 58 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(8) Pred schválením účinnej látky by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kyselina mravčia sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky kyselina mravčia, výrobky typu 6; ECHA/BPC/444/2024, prijaté 18. septembra 2024.

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
kyselina mravčia	kyselina metánová EC číslo: 200-579-1 CAS číslo: 64-18-6	99 hmotnostných %	1. október 2026	30. september 2036	6	1. Autorizácia biocídnych výrobkov obsahujúcich kyselinu mravčiu ako účinnú látku podlieha splneniu týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje profesionálnym používateľom; c) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa posudzuje, či treba stanoviť nové maximálne limity rezíduí resp. zmeniť existujúce maximálne limity rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 [2] alebo či treba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí resp. zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [3], pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto maximálnych limitov rezíduí alebo maximálnych hladín rezíduí. d) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho kyselinu mravčiu špecifikujú príslušné pokyny na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 2. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu tejto podmienky: osoba zodpovedná za uvedenie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený kyselinou mravčou alebo ktorý kyselinu mravčiu obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia so zhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).