Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1043

27.5.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1043

z dne 26. maja 2025

o odobritvi mravljinčne kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na njem je tudi mravljinčna kislina (št. ES: 200-579-1; št. CAS: 64-18-6) za vrsto proizvodov 6.

(2) Mravljinčna kislina je bila ocenjena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje v vsebnikih), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in ki ustreza vrsti proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Belgija in njen ocenjevalni pristojni organ je Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 15. septembra 2021 predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Agencija je o poročilu o oceni in ugotovitvah razpravljala na tehničnih sestankih.

(4) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 8. junija 2022 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenje Agencije ([4]) ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa. Agencija je v mnenju ugotovila, da se mravljinčna kislina lahko odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6.

(5) Komisija je 18. julija 2023 v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (g), Uredbe (EU) št. 528/2012 od Agencije zahtevala ([5]), naj mnenje revidira, saj učinkovitost reprezentativnega biocidnega proizvoda ni bila ustrezno ocenjena v skladu z veljavnimi smernicami ([6]) Agencije o učinkovitosti, poleg tega vprašanja glede učinkovitosti nista opredelila niti ocenjevalni organ med ocenjevanjem niti agencija med pregledom. Komisija je zlasti zahtevala preučitev podatkov o učinkovitosti drugega reda, ki ponazarjajo dejanske razmere.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi mravljinčna kislina; vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/329/2022, sprejeto 8. junija 2022.

([5]) Zahteva za pripravo mnenj ECHA v skladu s členom 75(1)(g) uredbe o biocidnih proizvodih – Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13) (Preučitev podatkov drugega reda o učinkovitosti določenih aktivnih snovi, ki delujejo kot konzervansi (vrste proizvodov 6 do 13)).

([6]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C) (Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek II Učinkovitost – ocena in vrednotenje, dela B in C); različica 3.0, april 2018.

(6) Odbor za biocidne proizvode je 18. septembra 2024 sprejel revidirano mnenje Agencije za odobritev aktivne snovi mravljinčna kislina za vrsto proizvodov 6 ([7]). Agencija je v njem ugotovila, da se lahko predvideva, da biocidni proizvodi vrst proizvodov 6, ki vsebujejo mravljinčno kislino, izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo.

(7) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno mravljinčno kislino odobriti kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 pod nekaterimi pogoji, vključno z nekaterimi pogoji za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani z mravljinčno kislino ali jo vsebujejo, na trg, v skladu s členom 4(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi s členom 58(3) navedene uredbe.

(8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Mravljinčna kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi mravljinčna kislina; vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/444/2024, sprejeto 18. septembra 2024.

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
mravljinčna kislina	metanojska kislina Št. ES: 200-579-1 št. CAS: 64-18-6	99 mas. %	1. oktober 2026	30. september 2036	6	1. Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo mravljinčno kislino kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom; (c) kar zadeva proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove mejne vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali določiti nove mejne vrednosti ostankov oziroma spremeniti obstoječe v skladu Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se zagotovi, da se te mejne vrednosti ostankov ne presežejo; (d) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje mravljinčno kislino, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
						izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012. 2. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z mravljinčno kislino ali jo vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).