Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1043

27.5.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1043

av den 26 maj 2025

om godkännande av myrsyra som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I den förteckningen ingår myrsyra (EG-nr: 200-579-1, CAS-nr: 64-18-6) i produkttyp 6.

(2) Myrsyra har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 (konserveringsmedel för burkförpackade produkter) som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring) såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Belgien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) den 15 september 2021. Kemikaliemyndigheten diskuterade bedömningsrapporten och slutsatserna vid tekniska möten.

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([4]) den 8 juni 2022 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser. I sitt yttrande konstaterar kemikaliemyndigheten att myrsyra kan godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6.

(5) Den 18 juli 2023 begärde kommissionen i enlighet med artikel 75.1 andra stycket g i förordning (EU) nr 528/2012 att kemikaliemyndigheten ([5]) skulle revidera sitt yttrande eftersom den representativa biocidproduktens effektivitet inte har bedömts på lämpligt sätt i enlighet med kemikaliemyndighetens gällande vägledning ([6]) om effektivitet, och eftersom den utvärderande behöriga myndigheten inte har identifierat problemet på ett adekvat sätt under utvärderingen eller under kemikaliemyndighetens omprövning. Kommissionen begärde särskilt att de effektivitetsdata för steg 2 som motsvarar verkliga förhållanden skulle undersökas.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) ”Opinion on the application for approval of the active substance Formic Acid, Product-type: 6”, ECHA/BPC/329/2022, antaget den 8 juni 2022.

([5]) Begäran om yttrande från kemikaliemyndigheten enligt artikel 75.1 g i förordningen om biocidprodukter, ”Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6–13)”.

([6]) Europeiska kemikaliemyndighetens vägledning *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation*, Version 3.0, April 2018.

(6) Kommittén för biocidprodukter antog den 18 september 2024 kemikaliemyndighetens reviderade yttrande avseende godkännande av det verksamma ämnet myrsyra för produkttyp 6 ([7]). I det yttrandet konstaterade kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 6 som innehåller myrsyra kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(7) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör myrsyra godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6, förutsatt att vissa villkor uppfylls, däribland villkor för utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller innehåller myrsyra, i enlighet med artikel 4.3 i förordning (EU) nr 528/2012 jämförd med artikel 58.3 i den förordningen.

(8) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Myrsyra godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([7]) ”Opinion on the application for approval of the active substance Formic Acid, Product-type: 6”, ECHA/BPC/444/2024, antaget den 18 september 2024.

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Myrsyra	Metansyra EG-nr: 200-579-1 CAS-nr: 64-18-6	99 % vikt/vikt	1 oktober 2026	30 september 2036	6	1. För godkännande av biocidprodukter som innehåller myrsyra som verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till yrkesmässiga användare. c) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder bedöms behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]), och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att dessa gränsvärden inte överskrids. d) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, anger i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller myrsyra de relevanta instruktioner för användning och den varningstext som ska anges på de

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012. 2. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor uppfyllas: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller myrsyra släpps ut på marknaden säkerställer att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

([1]) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1043/oj