



2023/2643

28.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2643

ze dne 27. listopadu 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 schvaluje kyselina mravenčí jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje kyselinu mravenčí pro typy přípravku 2, 3, 4 a 5.
- (2) Kyselina mravenčí byla hodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat), typu 3 (veterinární hygiena), typu 4 (oblast potravin a krmiv) a typu 5 (pitná voda), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem byla určena Belgie a její hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 15. září 2021 zprávy o posouzení a závěry svého hodnocení. Agentura projednala zprávy o posouzení a závěry na technických zasedáních.
- (4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 8. června 2022 stanoviska agentury ⁽³⁾ s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) V uvedených stanoviscích agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 2, 3, 4 a 5 obsahujících kyselinu mravenčí lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.
- (6) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit kyselinu mravenčí jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5 s výhradou dodržení určitých podmínek.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *formic acid*, Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 and ECHA/BPC/328/2022.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kyselina mravenčí se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3, 4 a 5 s výhradou splnění podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Kyselina mravenčí	Kyselina methanová č. ES: 200-579-1 č. CAS: 64-18-6	99 % hmotnostních	1. listopadu 2024	31. října 2034	2	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: (1) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; (2) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) profesionálním uživatelům; ii) neprofesionálním uživatelům; iii) druhotné expozici široké veřejnosti a dětí.
					3	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: (1) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; (2) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost profesionálním uživatelům; (3) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny.

4					4	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: (1) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; (2) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost profesionálním uživatelům; (3) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny.
					5	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: (1) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; (2) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) profesionálním uživatelům; ii) životnímu prostředí: půdnímu prostředí; (3) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny.

-
- (¹) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.
- (²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).
- (³) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).
-