



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2643

z dnia 27 listopada 2023 r.

zatwierdzające kwas mrówkowy jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje kwas mrówkowy w odniesieniu do grup produktowych 2, 3, 4 i 5.
- (2) Kwas mrówkowy został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grup produktowych: 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 3 (higiena weterynaryjna), 4 (dziedzina żywności i pasz) i 5 (woda przeznaczona do spożycia), określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Belgia została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 15 września 2021 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdania z oceny i wnioski ze swojej oceny. Agencja omówiła sprawozdania z oceny i wnioski z oceny na spotkaniach technicznych.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 8 czerwca 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W opiniach tych Agencja stwierdza, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3, 4 i 5, zawierające kwas mrówkowy, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są pewne warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Biorąc pod uwagę opinie Agencji, należy zatwierdzić kwas mrówkowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej kwas mrówkowy, grupy produktowe 2, 3, 4 i 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 i ECHA/BPC/328/2022.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas mrówkowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczególne
Kwas mrówkowy	Kwas metanowy Nr WE: 200-579-1 Nr CAS: 64-18-6	99 % (m/m)	1 listopada 2024 r.	31 października 2034 r.	2	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: <ol style="list-style-type: none"> (i) użytkowników profesjonalnych; (ii) użytkowników nieprofesjonalnych; (iii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa i dzieci.
					3	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników profesjonalnych; 3) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (3), oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

					<p>4</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników profesjonalnych; 3) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
					<p>5</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: <ol style="list-style-type: none"> i) użytkowników profesjonalnych; ii) środowisko: glebę; 3) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009² lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady³, oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

-
- (¹) Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.
- (²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
- (³) Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).
-