



2025/1043

27.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1043

af 26. maj 2025

om godkendelse af myresyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter myresyre (EF-nr.: 200-579-1, CAS-nr.: 64-18-6) for produkttype 6.
- (2) Myresyre er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 (konserveringsmidler til anvendelse i beholdere), som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾, der svarer til produkttype 6 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Belgien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 15. september 2021. Agenturet drøftede vurderingsrapporten og konklusionerne på tekniske møder.
- (4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse den 8. juni 2022 ⁽⁴⁾ under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner. Agenturet konkluderede i sin udtalelse, at myresyre kan godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6.
- (5) I henhold til artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽⁵⁾ anmodede Kommissionen den 18. juli 2023 agenturet om at revidere sin udtalelse, da effektiviteten af det repræsentative biocidholdige produkt ikke er blevet behørigt vurderet i overensstemmelse med agenturets vejledning ⁽⁶⁾ om effektivitet, og eftersom dette effektivitetsproblem ikke i tilstrækkelig grad var identificeret under den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering eller under agenturets gennemgang. Kommissionen anmodede navnlig om en undersøgelse af niveau 2-effektivitetsdata, der repræsenterer virkelige forhold.

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

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance formic acid. Product-type: 6. ECHA/BPC/329/2022, vedtaget den 8. juni 2022.

⁽⁵⁾ Mandat med anmodning om ECHA's udtalelser i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordningen om biocidholdige produkter — »Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)«.

⁽⁶⁾ ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C), Version 3.0, April 2018.

- (6) Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog den 18. september 2024 ⁽⁷⁾ agenturets reviderede udtalelse om godkendelse af aktivstoffet myresyre til produkttype 6. I denne udtalelse konkluderede agenturet, at biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder myresyre, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (7) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør myresyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, forudsat at visse betingelser er opfyldt, herunder betingelser for at bringe behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder myresyre i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 sammenholdt med artikel 58, stk. 3, i samme forordning, i omsætning.
- (8) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Myresyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 med forbehold af betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁷⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance formic acid. Product-type: 6. ECHA/BPC/444/2024, vedtaget den 18. september 2024.

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Myresyre	Methansyre EF-nr.: 200-579-1 CAS-nr.: 64-18-6	99 % vægt/vægt	1. oktober 2026	30. september 2036	6	<p>1) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder myresyre som aktivstof, er underlagt følgende betingelser:</p> <p>a) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i vurderingen af aktivstoffet på EU-plan</p> <p>b) ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på erhvervmæssige brugere</p> <p>c) for produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, eller om eksisterende maksimalgrænseværdier skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ², eller om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, eller om eksisterende maksimalgrænseværdier skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ³, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ikke overskrides</p> <p>d) medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen skal i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder myresyre, angive de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal</p>

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>2) Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder myresyre, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).