



2023/2643

28.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2643 DER KOMMISSION

vom 27. November 2023

zur Genehmigung von Ameisensäure als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser List ist Ameisensäure für die Produktarten 2, 3, 4 und 5 aufgeführt.
- (2) Ameisensäure wurde im Hinblick auf die Verwendung in Produkten der Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), der Produktart 3 (Hygiene im Veterinärbereich), der Produktart 4 (Lebens- und Futtermittelbereich) und der Produktart 5 (Trinkwasser), wie in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben, bewertet.
- (3) Belgien wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und seine zuständige bewertende Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 15. September 2021 den Bewertungsbericht und ihre Schlussfolgerungen. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 8. Juni 2022 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur ⁽³⁾ an, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (5) Die Agentur kommt in den Stellungnahmen zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 3, 4 und 5, in denen Ameisensäure verwendet wird, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern gewisse Voraussetzungen für ihre Verwendung gegeben sind.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, Ameisensäure vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Stellungnahmen des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs *Ameisensäure*, Produktarten 2, 3, 4 und 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 und ECHA/BPC/328/2022.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ameisensäure wird als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5 unter den im Anhang dargelegten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Kennnummern Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Ameisensäure	Methansäure EG-Nr.: 200-579-1 CAS-Nr.: 64-18-6	99 % Massenanteil	1. November 2024	31. Oktober 2034	2	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. (2) Bei der Produktbewertung sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen: i) berufsmäßige Verwender; ii) nichtberufsmäßige Verwender; iii) die sekundäre Exposition der breiten Öffentlichkeit und der Kinder.
					3	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; (2) bei der Produktbewertung sind insbesondere berufsmäßige Verwender zu berücksichtigen; (3) für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (²) bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (³) neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

	4	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; (2) bei der Produktbewertung sind insbesondere berufsmäßige Verwender zu berücksichtigen; (3) für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominierungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.
	5	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; (2) bei der Produktbewertung sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen: <ol style="list-style-type: none"> i) berufsmäßige Verwender; ii) der Umweltschutz: Kompartiment des Bodens; (3) für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominierungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

-
- (¹) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.
- (²) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
- (³) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).
-