Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2643

28.11.2023

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2643 DE LA COMMISSION

**du 27 novembre 2023**

**approuvant l'acide formique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 3, 4 et 5 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2])établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. L'acide formique est inscrit sur cette liste pour les types de produits 2, 3, 4 et 5.

(2) L'acide formique a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides des types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 3 (hygiène vétérinaire), 4 (surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) et 5 (eau potable) décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La Belgique a été désignée comme État membre rapporteur et son autorité compétente d'évaluation a transmis les rapports d'évaluation assortis des conclusions à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») le 15 septembre 2021. L'Agence a examiné les rapport d'évaluation et les conclusions lors de réunions techniques.

(4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence ([3]) le 8 juin 2022, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Dans ces avis, l'Agence conclut que les produits biocides relevant des types de produits 2, 3, 4 et 5 contenant de l'acide formique sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pour vu que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

(6) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver l'acide formique en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 3, 4 et 5, sous réserve du respect de certaines conditions.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visés dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

([3]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «acide formique», types de produits 2, 3, 4 et 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 et ECHA/BPC/328/2022.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'acide formique est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 3, 4 et 5, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2023.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNEXE*

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA<br>Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active [1] | Date d'approbation | Date d'expiration de l'approbation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Acide formique | Acide méthanoïque<br>N° CE: 200-579-1<br>N° CAS: 64-18-6 | 99 % m/m | 1er novembre 2024 | 31 octobre 2034 | 2 | L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes:<br>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;<br>2) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée:<br>i) aux utilisateurs professionnels;<br>ii) aux utilisateurs non professionnels;<br>iii) à l'exposition indirecte du grand public et des enfants. |
| | | | | | 3 | L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes:<br>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;<br>2) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée:<br>3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil [2] ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil [3], et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces LMR. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 4 | L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes:<br><br>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;<br><br>2) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée aux utilisateurs professionnels;<br><br>3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) nº 470/2009 ou au règlement (CE) nº 396/2005, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces LMR. |
| | | | | | 5 | L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes:<br><br>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;<br><br>2) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée:<br><br>i) aux utilisateurs professionnels;<br><br>ii) à l'environnement: milieu terrestre;<br><br>3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) nº 470/2009 ou au règlement (CE) nº 396/2005, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces LMR. |



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2643/oj

(1) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

(2) Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

(3) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).