2023/2643

28.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2643 AL COMISIEI

din 27 noiembrie 2023

de aprobare a acidului formic ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2, 3, 4 și 5, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 ([2]) al Comisiei stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include acidul formic pentru tipurile de produse 2, 3, 4 și 5.

(2) Acidul formic a fost evaluat în vederea utilizării în produse biocide din tipul de produs 2 (dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale), din tipul de produs 3 (produse biocide destinate igienei veterinare), din tipul de produs 4 (dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau hrana pentru animale) și din tipul de produs 5 (apă potabilă), astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Belgia a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), la 15 septembrie 2021, rapoartele de evaluare, însoțite de concluziile evaluării sale. Agenția a discutat rapoartele de evaluare și concluziile în cadrul reuniunilor tehnice.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției ([3]) la 8 iunie 2022, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În avizele respective, agenția concluzionează că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2, 3, 4 și 5 care conțin acid formic să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Având în vedere avizele agenției, este oportun să se aprobe acidul formic ca substanță activă în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2, 3, 4 și 5, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Avizele Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active *acid formic*, tipurile de produse 2, 3, 4 și 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 și ECHA/BPC/328/2022.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Acidul formic se aprobă pentru a fi utilizat ca substanță activă în produsele biocide din tipurile de produse 2, 3, 4 și 5, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produse	Condiții specifice
Acid formic	Acid metanoic Nr. CE: 200-579-1 Nr. CAS: 64-18-6	99 % g/g	1 noiembrie 2024	31 octombrie 2034	2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) utilizatorilor neprofesionali; (iii) expunerii secundare a publicului larg și a copiilor.
					3	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită utilizatorilor profesionali; 3. în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

					4	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită utilizatorilor profesionali; 3. în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.
					5	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) mediului: sol; 3. în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

(1) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

(2) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

(3) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).