Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1043

27.5.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1043 DE LA COMMISSION

du 26 mai 2025

approuvant l'acide formique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6 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. Cette liste inclut l'acide formique (nº CE: 200-579-1; nº CAS: 64-18-6) pour le type de produits 6.

(2) L'acide formique a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 6 (protection des produits pendant le stockage) cité 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 le rapport d'évaluation assorti de ses conclusions à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») le 15 septembre 2021. L'Agence a examiné le 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 l'avis de l'Agence le 8 juin 2022 ([4]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation. Dans son avis, l'Agence a conclu que l'acide formique pouvait être approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6.

(5) Le 18 juillet 2023, conformément à l'article 75, paragraphe 1, second alinéa, point g), du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ([5]) de réviser son avis, étant donné que l'efficacité du produit biocide représentatif n'a pas été évaluée de manière appropriée conformément au document d'orientation ([6]) applicable de l'Agence sur l'efficacité et que ce problème d'efficacité n'a été correctement mis en évidence ni lors de l'évaluation par l'autorité compétente d'évaluation, ni lors du réexamen par l'Agence. En particulier, la Commission a demandé l'examen des données d'efficacité de niveau 2 représentant les conditions réelles.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([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 visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active acide formique, type de produits 6, ECHA/BPC/329/2022, adopté le 8 juin 2022.

([5]) Mandat demandant l'avis de l'ECHA au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides — «Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product types 6-13)» (en anglais uniquement).

([6]) Agence européenne des produits chimiques, «Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)» (en anglais uniquement), version 3.0, avril 2018.

(6) Le comité des produits biocides a adopté l'avis révisé de l'Agence en vue de l'approbation de la substance active «acide formique» pour le type de produits 6 le 18 septembre 2024 ([7]). Dans cet avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant du type de produits 6 contenant de l'acide formique sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pourvu que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

(7) Compte tenu de l'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 du type de produits 6, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris les conditions de mise sur le marché d'articles traités avec de l'acide formique ou auxquels cette substance a été incorporée, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 lu en combinaison avec l'article 58, paragraphe 3, dudit règlement.

(8) 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.

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

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 du type de produits 6, 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 26 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active acide formique, type de produits 6, ECHA/BPC/444/2024, adopté le 18 septembre 2024.

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA 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 N° CE: 200-579-1 N° CAS: 64-18-6	99 % en poids/poids	1er octobre 2026	30 septembre 2036	6	1) L'autorisation des produits biocides contenant de l'acide formique en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: a) 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 de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée aux utilisateurs professionnels; c) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, on évalue la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus ou de modifier celles qui existent conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) ou la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales applicables aux résidus ou de modifier celles qui existent conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3) et l'on prend toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces limites maximales de résidus; d) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de l'acide formique les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire

Nom commun	Dénomination de l'UICPA 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
						figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012. 2) La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de l'acide formique ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1043/oj

JO L du 27.5.2025