2025/1043

27.5.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1043

tas-26 ta' Mejju 2025

li japprova l-aċidu formiku bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-aċidu formiku (Nru tal-KE: 200-579-1; Nru CAS: 64-18-6) għat-tip ta' prodott 6.

(2) L-aċidu formiku ġie evalwat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6 (preservattivi ta' ġol-bottijiet), kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li jikkorrispondi mat-tip ta' prodott 6 (preservattivi għal prodotti matul il-ħżin), kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Il-Belġju ġie dežinjat bħala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tiegħu ressqet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") fil-15 ta' Settembru 2021. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapport tal-valutazzjoni u l-konklużjonijiet fil-laqgħat tekniċi.

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, li jinqara flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fit-8 ta' Ġunju 2022 ([4]), filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni. Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-aċidu formiku jista' jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6.

(5) Fit-18 ta' Lulju 2023, skont l-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (g), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija ([5]) tirrevedi l-opinjoni tagħha peress li l-effikaċja tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv ma ġietx ivvalutata kif xieraq f'konformità mad-dokument ta' gwida applikabbli tal-Aġenzija dwar l-effikaċja ([6]), u peress li dik il-kwistjoni tal-effikaċja ma ġietx identifikata b'mod adegwat mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni la matul l-evalwazzjoni u lanqas matul ir-rieżami mill-Aġenzija. B'mod partikolari, il-Kummissjoni talbet l-eżami tad-*data* dwar l-effikaċja tal-livell 2 li tirrappreżenta l-kundizzjonijiet tal-ħajja reali.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċidu formiku; Tip ta' prodott: 6; ECHA/BPC/329/2022, adottata fit-8 ta' Ġunju 2022.

([5]) Mandat li jitlob l-opinjonijiet tal-ECHA skont l-Artikolu 75(1)(g) tal-BPR – "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); Verżjoni 3.0, April 2018.

(6) Fit-18 ta' Settembru 2024 ([7]), il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni riveduta tal-Aġenzija għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċidu formiku għall-prodotti tat-tip 6. F'dik l-opinjoni, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6 li fihom l-aċidu formiku jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punt (b), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dment li jkun hemm konformità ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.

(7) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija, jixraq li l-aċidu formiku jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6 soġġett għall-konformità ma' ċerti kundizzjonijiet, inkluż il-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti trattati bl-aċidu formiku jew li jinkorporaw l-aċidu formiku f'konformità mal-Artikolu 4(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li jinqara flimkien mal-Artikolu 58(3) ta' dak ir-Regolament.

(8) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' tħejjija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-aċidu formiku huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 6, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Mejju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċidu formiku; Tip ta' prodott: 6; ECHA/BPC/444/2024, adottata fit-18 ta' Settembru 2024.

ANNESS

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' Prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Aċidu formiku	Aċidu metanojku Nru tal-KE: 200-579-1 Nru CAS: 64-18-6	99 % piż skont il-piż	L-1 ta' Ottubru 2026	It-30 ta' Settembru 2036	6	1. L-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-aċidu formiku bħala sustanza attiva hija soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indirizzat fil-valutazzjoni tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni; (b) il-valutazzjoni tal-prodott tagħti attenzjoni partikolari lill-utenti professjonali; (c) għall-prodotti li jistgħu jwasslu biex ikun hemm residwi fl-ikel jew fl-għalf, jiġi vvalutat jekk hemmx bżonn li jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi ġodda jew jekk hemmx bżonn li jiġu emendati l-limiti massimi ta' residwi eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] jew jekk hemmx bżonn li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwi ġodda jew jekk hemmx bżonn li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], u kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġi żgurat li ma jinqabżux dawn il-limiti massimi ta' residwi jew dawn il-livelli massimi ta' residwi; (d) l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jispeċifikaw fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali għal prodott bijoċidali li jkun fih l-aċidu formiku, l-istruzzjonijiet rilevanti

Isem Komuni	Isem IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ([1])	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' Prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						għall-użu u għall-prekawzjonijiet li jridu jiġu indikati fuq it-tikketta tal-oġġetti ttrattati skont l-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2. L-introduzzjoni fis-suq tal-oġġetti ttrattati huwa soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: il-persuna responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' oġġett ittrattat bl-aċidu formiku jew li jkun jinkorporah, tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 58(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

([1]) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott introdott fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 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