Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1043

27.5.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1043 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2025

que aprova o ácido fórmico como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 6, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Dessa lista consta o ácido fórmico (n.º CE: 200-579-1; n.º CAS: 64-18-6) para o tipo de produtos 6.

(2) O ácido fórmico foi avaliado tendo em vista a utilização em produtos biocidas do tipo 6 (produtos de proteção de enlatados), tal como descrito no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que corresponde ao tipo de produtos 6 (conservantes para produtos durante o armazenamento) descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Bélgica foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 15 de setembro de 2021. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.

(4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 8 de junho de 2022 ([4]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação. No seu parecer, a Agência concluiu que o ácido fórmico pode ser aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6.

(5) Em 18 de julho de 2023, nos termos do artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão solicitou à Agência ([5]) que reapreciasse o seu parecer, uma vez que a eficácia do produto biocida representativo não tinha sido adequadamente avaliada em conformidade com o documento de orientação da Agência sobre a eficácia que era aplicável ([6]) e dado que essa questão da eficácia não tinha sido adequadamente identificada pela autoridade competente de avaliação durante a avaliação nem pela Agência quando da revisão. Em especial, a Comissão solicitou o exame dos dados de eficácia do nível 2 que representam condições reais.

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

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: formic acid; Product-type: 6; ECHA/BPC/329/2022», adotado em 8 de junho de 2022.

([5]) Mandato para solicitar pareceres da ECHA nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento Produtos Biocidas — «Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)» (não traduzido para português). ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C);

([6]) Versão 3.0, abril de 2018.

(6) Em 18 de setembro de 2024, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer revisto da Agência relativamente à aprovação da substância ativa ácido fórmico para o tipo de produtos 6 ([7]). Nesse parecer, a Agência concluiu que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 6 que contenham ácido fórmico satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.

(7) Atendendo ao parecer da Agência, é adequado aprovar o ácido fórmico como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6, desde que sejam cumpridas certas condições, incluindo condições aplicáveis à colocação no mercado de artigos tratados com ácido fórmico ou em que este tenha sido incorporado, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em conjugação com o seu artigo 58.º, n.º 3.

(8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para dar cumprimento aos novos requisitos.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ácido fórmico é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6, nas condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: formic acid; Product-type: 6; ECHA/BPC/444/2024», adotado em 18 de setembro de 2024.

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Ácido fórmico	Ácido metanoico N.º CE: 200-579-1 N.º CAS: 64-18-6	99 % peso/peso	1 de outubro de 2026	30 de setembro de 2036	6	1) A autorização de produtos biocidas que contenham ácido fórmico como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação da substância ativa efetuada ao nível da União; b) A avaliação do produto tem especialmente em conta os utilizadores profissionais; c) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é avaliada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou alterar os limites máximos de resíduos em vigor em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) ou em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), e são tomadas todas as medidas de redução dos riscos adequadas para garantir que esses limites máximos de resíduos não são excedidos; d) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão, especificam no resumo das características do produto biocida que contenha ácido fórmico as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, em

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
						conformidade com o artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com ácido fórmico ou em que este tenha sido incorporado garante que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).