REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1043 AL COMISIEI

din 26 mai 2025

de aprobare a acidului formic ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 6 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 al Comisiei ([2]) 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 (nr. EC: 200-579-1; Nr. CAS: 64-18-6) pentru tipul de produs 6.

(2) Acidul formic a fost evaluat în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 6 (produse de protecție utilizate în interiorul containerelor), descris în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespunde tipului de produs 6 (conservanți pentru produse în timpul depozitării) descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Belgia a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția"), la 15 septembrie 2021, raportul de evaluare, însoțit de concluziile sale. Agenția a discutat raportul 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 referitor 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 avizul agenției la 8 iunie 2022 ([4]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare. În avizul său, agenția a concluzionat că acidul formic poate fi aprobat ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6.

(5) La 18 iulie 2023, în temeiul articolului 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a solicitat agenției ([5]) să își revizuiască avizul, deoarece eficacitatea produsului biocid reprezentativ nu a fost evaluată în mod corespunzător în conformitate cu documentul de orientare aplicabil al agenției ([6]) privind eficacitatea și întrucât problema eficacității nu a fost identificată în mod adecvat de autoritatea competentă responsabilă de evaluare în cursul evaluării și nici în cursul revizuirii de către agenție. În special, Comisia a solicitat examinarea datelor privind eficacitatea de nivelul 2 care reprezintă condiții reale.

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

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance formic acid* (Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active acid formic); Tipul de produs: 6; ECHA/BPC/329/2022, adoptat la 8 iunie 2022.

([5]) Mandat prin care se solicită avize ECHA în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din BPR – „Examinarea datelor privind eficacitatea de nivelul 2 privind substanțele active specifice care acționează în calitate de conservanți (tipurile de produs 6-13)".

([6]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C); Version 3.0, April 2018.

(6) La 18 septembrie 2024, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul revizuit al agenției de aprobare a substanței active acid formic pentru tipul de produs 6 ([7]). În avizul respectiv, agenția concluzionează că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 6 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.

(7) Ținând seama de avizul agenției, este adecvat să se aprobe acidul formic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 6, sub rezerva respectării anumitor condiții, inclusiv a anumitor condiții pentru introducerea pe piață a articolelor tratate cu sau care conțin acid formic în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 coroborat cu articolul 58 alineatul (3) din regulamentul menționat.

(8) 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.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Acidul formic se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 6, 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, 26 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([7]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance formic acid* (Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active acid formic); Tipul de produs: 6; ECHA/BPC/444/2024, adoptat la 18 septembrie 2024.

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Acid formic	Acid metanoic Nr. CE: 200-579-1 Nr. CAS: 64-18-6	99 % greutate/greutate	1 octombrie 2026	30 septembrie 2036	6	1. Autorizarea produselor biocide care conțin acid formic ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (a) 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 substanței active; (b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită utilizatorilor profesionali; (c) în cazul produselor care pot genera reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se evaluează necesitatea de a se stabili noi limite maxime pentru reziduuri sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), sau dacă este necesară stabilirea de noi limite maxime pentru reziduuri sau modificarea celor existente, în conformitate 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 limitele maxime aplicabile pentru reziduuri nu sunt depășite; (d) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține acid formic instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 2. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține acid formic garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

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