



2023/2643

28.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2643 DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2023

che approva l'acido formico come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido formico per i tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5.
- (2) L'acido formico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali), 3 (igiene veterinaria), 4 (settore dell'alimentazione umana e animale) e 5 (acqua potabile), quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 15 settembre 2021 l'autorità di valutazione competente del Belgio, che è stato designato come Stato membro relatore, ha presentato le relazioni di valutazione, unitamente alle conclusioni della sua valutazione, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»). L'Agenzia ha discusso le relazioni di valutazione e le conclusioni nel corso di riunioni tecniche.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1, e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'8 giugno 2022 il comitato sui biocidi ha adottato i pareri dell'Agenzia ⁽³⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In tali pareri l'Agenzia conclude che i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 che contengono l'acido formico possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare l'acido formico come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Pareri del comitato sui biocidi relativi alla domanda di approvazione del principio attivo *acido formico* per tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 e ECHA/BPC/328/2022.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido formico è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 purché siano rispettate le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Acido formico	Acido metanoico Numero CE: 200-579-1 Numero CAS: 64-18-6	99 % p/p	1° novembre 2024	31 ottobre 2034	2	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; 2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali; ii) agli utilizzatori non professionali; iii) all'esposizione secondaria del pubblico in generale e dei bambini.
					3	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; 2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre valutare se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui («LMR») o modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (2) o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali LMR non siano superati.

					<p>4</p> <p>L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; 2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre valutare se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005 e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali LMR non siano superati.
					<p>5</p> <p>L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; 2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: <ol style="list-style-type: none"> i) agli utilizzatori professionali; ii) all'ambiente: al comparto suolo; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre valutare se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005 e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali LMR non siano superati.

-
- (¹) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.
- (²) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).
- (³) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).
-