



2025/1043

27.5.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1043 DELLA COMMISSIONE

del 26 maggio 2025

che approva l'acido formico come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 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 (numero CE: 200-579-1; numero CAS: 64-18-6) per il tipo di prodotto 6.
- (2) L'acido formico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 (preservanti per prodotti in scatola), quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio), quale descritto 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 Stato membro relatore, ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. L'Agenzia ha discusso la relazione 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 il parere dell'Agenzia ⁽⁴⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente. Nel suo parere l'Agenzia ha concluso che l'acido formico può essere approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6.
- (5) Il 18 luglio 2023, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia ⁽⁵⁾ di rivedere il suo parere poiché l'efficacia del biocida rappresentativo non è stata valutata in maniera adeguata in base al documento di orientamento dell'Agenzia ⁽⁶⁾ applicabile sull'efficacia e poiché tale problema relativo all'efficacia non è stato opportunamente individuato dall'autorità di valutazione competente durante la valutazione né dall'Agenzia durante la revisione. In particolare, la Commissione ha chiesto l'esame dei dati sull'efficacia di livello 2 che riflettano condizioni reali.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

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

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 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; Product-type: 6; ECHA/BPC/329/2022», adottato l'8 giugno 2022.

⁽⁵⁾ «Mandate requesting ECHA opinions under Article 75(1)(g) of the 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)», versione 3.0, aprile 2018.

- (6) Il 18 settembre 2024 ⁽⁷⁾ il comitato sui biocidi ha adottato il parere riveduto dell'Agenzia relativo all'approvazione del principio attivo acido formico per il tipo di prodotto 6. In tale parere l'Agenzia ha concluso che i biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti 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.
- (7) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare l'acido formico come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, tra cui condizioni per l'immissione sul mercato di articoli trattati che sono stati trattati con l'acido formico o che lo contengono, conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, in combinato disposto con l'articolo 58, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido formico è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, fatte salve 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 26 maggio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance formic acid; Product-type: 6; ECHA/BPC/444/2024», adottato il 18 settembre 2024.

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	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 % peso / peso	1° ottobre 2026	30 settembre 2036	6	<p>1. L'autorizzazione dei biocidi contenenti acido formico come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) 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 principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali;</p> <p>c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi si valuta se sia necessario fissare nuovi limiti massimi di residui oppure modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ², o se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui oppure modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ³ e si adottano misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali limiti massimi di residui o livelli massimi di residui non siano superati;</p> <p>d) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione specificano nel sommario delle caratteristiche del biocida contenente acido formico le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli</p>

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
						<p>articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>2) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alla condizione seguente: il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con acido formico o che lo contiene assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

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

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