



2023/2643

28.11.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2643 DE LA COMISIÓN**

**de 27 de noviembre de 2023**

**por la que se aprueba el ácido fórmico como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido fórmico para los tipos de producto 2, 3, 4 y 5.
- (2) El ácido fórmico se ha evaluado para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 3 (higiene veterinaria), 4 (alimentos y piensos) y 5 (agua potable), conforme se describen en anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) La autoridad competente evaluadora de Bélgica, que había sido designada Estado miembro ponente, presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») el 15 de septiembre de 2021. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre los informes de evaluación y las conclusiones.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia <sup>(3)</sup> el 8 de junio de 2022, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En los dictámenes, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5 que contengan ácido fórmico se ajusten a los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.
- (6) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar el ácido fórmico como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance formic acid. Product types: 2, 3, 4 and 5, ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 y ECHA/BPC/328/2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba el ácido fórmico como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ácido fórmico	Ácido metanoico N.º CE 200-579-1 N.º CAS 64-18-6	99 % p/p	1 de noviembre de 2024	31 de octubre de 2034	2	<p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <p>(1) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>(2) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) los usuarios profesionales;</li> <li>ii) los usuarios no profesionales;</li> <li>iii) la exposición secundaria de la población general y de los niños de corta edad.</li> </ul>
					3	<p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <p>(1) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>(2) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a los usuarios profesionales.</p> <p>(3) En el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales LMR.</p>

					<p>4</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <p>(1) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>(2) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a los usuarios profesionales.</p> <p>(3) En el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales LMR.</p>
					<p>5</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <p>(1) en la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>(2) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención:</p> <p>(i) a los usuarios profesionales;</p> <p>(ii) al medio ambiente: compartimento edáfico;</p> <p>(3) en el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales LMR.</p>

- 
- (<sup>1</sup>) La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
- (<sup>2</sup>) Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- (<sup>3</sup>) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
-