



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2643 DA COMISSÃO**

**de 27 de novembro de 2023**

**relativo à aprovação do ácido fórmico como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o ácido fórmico para os tipos de produtos 2, 3, 4 e 5.
- (2) O ácido fórmico foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas dos tipos 2, (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais), 3 (higiene veterinária), 4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais) e 5 (água potável), tal como descritos 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 os relatórios de avaliação juntamente com as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 15 de setembro de 2021. A Agência debateu os relatórios 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 os pareceres da Agência <sup>(3)</sup> em 8 de junho de 2022, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) Nesses pareceres, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 2, 3, 4 e 5 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.
- (6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar o ácido fórmico como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, sob reserva de cumprimento de determinadas condições.
- (7) 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 cumprir os novos requisitos.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa ácido fórmico, tipos de produtos 2, 3, 4 e 5, ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 e ECHA/BPC/328/2022.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O ácido fórmico é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, nos termos das 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 27 de novembro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 produto	Condições específicas
Ácido fórmico	Ácido metanoico N.º CE: 200-579-1 N.º CAS: 64-18-6	99 % m/m	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2034	2	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:  1) 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 dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;  2) A avaliação do produto tem especialmente em conta:  i) os utilizadores profissionais,  ii) os utilizadores não profissionais,  iii) a exposição secundária do público em geral e das crianças.
					3	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:  1) 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 dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;  2) A avaliação do produto tem especialmente em conta os utilizadores profissionais;  3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos («LMR») ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas de mitigação dos riscos adequadas para garantir que esses LMR não são excedidos.

					<p>4</p> <p>A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 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 dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;</li><li>2) A avaliação do produto tem especialmente em conta os utilizadores profissionais;</li><li>3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos («LMR») ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas de mitigação dos riscos adequadas para garantir que esses LMR não são excedidos.</li></ol>
					<p>5</p> <p>A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 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 dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;</li><li>2) A avaliação do produto tem especialmente em conta:<ol style="list-style-type: none"><li>i) os utilizadores profissionais,</li><li>ii) o ambiente: compartimento do solo.</li></ol></li><li>3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos («LMR») ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas de mitigação dos riscos adequadas para garantir que esses LMR não são excedidos.</li></ol>

- 
- (<sup>1</sup>) 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.
- (<sup>2</sup>) 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).
- (<sup>3</sup>) 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).
-