



2025/1043

27.5.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1043 DE LA COMISIÓN

de 26 de mayo de 2025

por el que se aprueba el uso del ácido fórmico como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 6 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 ⁽²⁾ de la Comisión establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esta lista se encuentra el ácido fórmico (n.º CE: 200-579-1; n.º CAS: 64-18-6) para el tipo de producto 6.
- (2) Se ha evaluado el ácido fórmico para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para productos envasados) con arreglo a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y se ha observado que corresponde al tipo de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Bélgica fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora 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 el informe 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 el dictamen de la Agencia el 8 de junio de 2022 ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora. En su dictamen, la Agencia concluyó que el ácido fórmico puede aprobarse como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6.
- (5) El 18 de julio de 2023, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽⁵⁾ que revisara el dictamen, ya que no se había evaluado adecuadamente la eficacia del biocida representativo de conformidad con el documento de orientación correspondiente para la evaluación de la eficacia elaborado por la Agencia ⁽⁶⁾; además, la autoridad competente evaluadora tampoco había detectado adecuadamente este problema durante la evaluación ni tampoco la Agencia durante la revisión. En concreto, la Comisión solicitó que se revisaran los datos relativos a la eficacia del nivel 2, en el que se simulan condiciones reales.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa ácido fórmico; tipo de producto: 6; ECHA/BPC/329/2022, adoptado el 8 de junio de 2022.

⁽⁵⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento de biocidas: «Examen de los datos de nivel 2 de eficacia respecto a sustancias activas específicas que actúan como conservantes (tipos de producto 6-13)».

⁽⁶⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II. Efficacy: Assessment + Evaluation (Parts B+C), versión 3.0, abril de 2018.

- (6) El 18 de septiembre de 2024, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen revisado de la Agencia con el objetivo de aprobar la sustancia activa ácido fórmico para el tipo de producto 6 ⁽⁷⁾. En este dictamen, la Agencia concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 6 que contengan ácido fórmico se ajusten a los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el ácido fórmico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6, siempre que se cumplan determinadas condiciones, por ejemplo, para la comercialización de artículos tratados con ácido fórmico o que lo incorporen, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, leído en relación con el artículo 58, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (8) 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.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el ácido fórmico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6, sujeto a 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 26 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa ácido fórmico; tipo de producto: 6; ECHA/BPC/444/2024, adoptado el 18 de septiembre de 2024.

ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	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 % en peso	1 de octubre de 2026	30 de septiembre de 2036	6	1. La autorización de biocidas que contengan ácido fórmico como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: a) 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 la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en la evaluación de los biocidas, se prestará especial atención a los usuarios profesionales; c) 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, o de modificar los existentes, de conformidad o con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 ⁽³⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales límites máximos de residuos. d) las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión especificarán en el resumen de las características de un biocida que contenga ácido fórmico las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. 2. La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo que contenga o que haya sido tratado con ácido fórmico deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).