

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1763**ze dne 25. listopadu 2020,****kterým se schvaluje formaldehyd jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 3****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje formaldehyd.
- (2) Formaldehyd byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 2 (dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky) a typu 3 (biocidní přípravky pro veterinární hygienu), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, což odpovídá přípravkům typu 2 a 3, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Hodnotící příslušný orgán Německa dne 29. července 2013 předložil Komisi zprávy o posouzení a své závěry.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 10. prosince 2019 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky ⁽⁴⁾ (dále jen „agentura“) a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 lze odvodit, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být vyhodnoceny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES.
- (6) Podle stanovisek agentury lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2 a 3 obsahující formaldehyd splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (7) Je proto vhodné schválit formaldehyd pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 3 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (8) Ze stanovisek agentury vyplývá, že formaldehyd splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (9) Jelikož by měl být formaldehyd schválen podle podmínek směrnice 98/8/ES, měla by s ohledem na uvedenou vlastnost v souladu s nedávnou praxí zavedenou podle uvedené směrnice být doba platnosti schválení výrazně kratší než 10 let. Navíc vzhledem k tomu, že na formaldehyd se od 14. května 2000 vztahuje přechodné období

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky formaldehyd, typ přípravku: 2, ECHA/BPC/232/2019, přijaté dne 10. prosince 2019; stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky formaldehyd, typ přípravku: 3, ECHA/BPC/233/2019, přijaté dne 10. prosince 2019.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

stanovené v článku 89 nařízení (EU) č. 528/2012 a od 29. července 2013 je tato látka předmětem přezkumu, a aby bylo možné v souvislosti s možným obnovením schválení co nejdříve na úrovni Unie posoudit, zda mohou být pro formaldehyd splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, měla by doba platnosti schválení činit tři roky.

- (10) Kromě toho by příslušné orgány členských států měly podle bodu 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zhodnotit, zda mohou být na jejich území splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení, aby bylo možné rozhodnout, zda lze povolit biocidní přípravky obsahující formaldehyd.
- (11) Pro účely článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 formaldehyd splňuje podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, a měl by proto být pokládán za látku, která se má nahradit. Příslušné orgány členských států by proto měly v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo o obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího formaldehyd provést srovnávací posouzení.
- (12) Jelikož formaldehyd podle závěrů agentury splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1B a látka senzibilizující kůži kategorie 1 v souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1272/2008, měly by být ošetřené předměty, které byly ošetřeny formaldehydem nebo jej obsahují, při uvedení na trh náležitě označeny.
- (13) Tímto nařízením není dotčeno uplatňování práva Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, zejména směrnic Rady 89/391/EHS ⁽⁶⁾ a 98/24/ES ⁽⁷⁾ a směrnic Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽⁸⁾.
- (14) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Formaldehyd se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 3, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Formaldehyd	Název podle IUPAC: methanal Číslo ES: 200-001-8 CAS: 50-00-0	25–55,5 % formalde- hydu ve vodném roztoku (minimální čistota 87,5 % hmotnostních, pokud jde o formaldehyd)	1. února 2022	31. ledna 2025	2	Formaldehyd je pokládán za látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Kromě toho musí hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnovat i vyhodnocení toho, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Přípravky smí být k použití v členských státech povoleny pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 3) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: i) profesionálním uživatelům přípravků, které jsou používány k dezinfekci povrchů stíráním a otíráním; ii) druhotné expozici široké veřejnosti a dětí; iii) vodnímu prostředí, pokud jde o přípravky, které jsou používány v epidemických případech k dezinfekci místností fumigací. Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá podmínce, že osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl formaldehydem ošetřen nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby byly na označení uvedeného ošetřeného předmětu uvedeny informace zmíněné v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					3	Formaldehyd je pokládán za látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Kromě toho musí hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU)

					č. 528/2012 zahrnovat i vyhodnocení toho, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Přípravky smí být k použití v členských státech povoleny pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 3) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: i) profesionálním uživatelům, pokud jde o přípravky, které jsou používány v epidemických případech k dezinfekci prostor pro ustájení zvířat a vozidel prováděné postřikem; ii) druhotné expozici široké veřejnosti; iii) povrchové vodě, sedimentu, půdě a podzemní vodě po použití přípravků pro dezinfekci vozidel a dezinfekci nohou zvířat koupáním nebo namočením. 4) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽¹⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽²⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá podmínce, že osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl formaldehydem ošetřen nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby byly na označení uvedeného ošetřeného předmětu uvedeny informace zmíněné v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).