

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1763 DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Genehmigung von Formaldehyd als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Formaldehyd aufgeführt.
- (2) Formaldehyd wurde im Hinblick auf die Verwendung in Produkten der Produktart 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte) und der Produktart 3 (Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich), wie in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> beschrieben, bewertet; diese beiden Produktarten entsprechen den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 2 und 3.
- (3) Die bewertende zuständige Behörde Deutschlands legte der Kommission die Bewertungsberichte zusammen mit ihren Schlussfolgerungen am 29. Juli 2013 vor.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurden die Stellungnahmen der Europäischen Chemikalienagentur <sup>(4)</sup> (im Folgenden die „Agentur“) unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 10. Dezember 2019 vom Ausschuss für Biozidprodukte angenommen.
- (5) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann abgeleitet werden, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollten.
- (6) Den Stellungnahmen der Agentur zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2 und 3, die Formaldehyd enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, Formaldehyd vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3 zu genehmigen.
- (8) In den Stellungnahmen der Agentur wird der Schluss gezogen, dass Formaldehyd die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> erfüllt.
- (9) Da Formaldehyd gemäß den Bedingungen der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollte, sollte der Genehmigungszeitraum unter Berücksichtigung dieser Eigenschaft im Einklang mit der jüngsten Praxis unter der genannten Richtlinie erheblich weniger als 10 Jahre betragen. Da für Formaldehyd außerdem seit dem 14. Mai 2000 die in Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehene Übergangszeit gilt, da der Stoff seit dem 29. Juli 2013 einem Peer Review unterzogen wird und damit so bald wie möglich auf Unionsebene im Rahmen einer

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

<sup>(4)</sup> Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2, ECHA/BPC/232/2019, angenommen am 10. Dezember 2019; Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3, ECHA/BPC/233/2019, angenommen am 10. Dezember 2019.

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

etwaigen Verlängerung der Genehmigung geprüft werden kann, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Fall von Formaldehyd erfüllt werden können, sollte der Genehmigungszeitraum drei Jahre betragen.

- (10) Darüber hinaus sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der genannten Verordnung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet im Hinblick auf die Entscheidung, ob ein Formaldehyd enthaltendes Biozidprodukt zulassungsfähig ist, erfüllt werden können.
- (11) Für die Zwecke von Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt Formaldehyd die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Wirkstoff gelten. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten deshalb im Rahmen der Evaluierung eines Antrags auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung eines Formaldehyd enthaltenden Biozidprodukts eine vergleichende Bewertung durchführen.
- (12) Da Formaldehyd dem Schluss der Agentur zufolge die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff der Kategorie 1B und als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit Formaldehyd behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (13) Die Anwendung des Unionsrechts in den Bereichen Gesundheit und Arbeitsschutz, insbesondere der Richtlinien 89/391/EWG des Rates <sup>(6)</sup> und 98/24/EG des Rates <sup>(7)</sup> sowie der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(8)</sup>, bleibt von der vorliegenden Verordnung unberührt.
- (14) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Formaldehyd als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3 genehmigt.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

<sup>(8)</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.)

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Formaldehyd	IUPAC-Bezeichnung: Methanal  EG-Nr.: 200-001-8 CAS-Nr.: 50-00-0	25-55,5 % Formaldehyd in wässriger Lösung (Mindestreinheit 87,5 % w/w in Bezug auf Formaldehyd)	1. Februar 2022	31. Januar 2025	2	<p>Formaldehyd gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können.</li> <li>2. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.</li> <li>3. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:               <ol style="list-style-type: none"> <li>i) gewerbliche Verwender von Desinfektionsprodukten zum Reinigen und Abwischen von Oberflächen;</li> <li>ii) Sekundärexposition der Allgemeinbevölkerung und von Kindern;</li> <li>iii) die Gewässer im Hinblick auf Begasungsprodukte zur Raumdesinfektion im Fall von Seuchen.</li> </ol> </li> </ol> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Formaldehyd behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, muss sicherstellen, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Informationen umfasst.</p>
					3	<p>Formaldehyd gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist</li> </ol>

					<p>ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können.</p> <p>2. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.</p> <p>3. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) gewerbliche Verwender von Desinfektionsprodukten zum Besprühen von Stallungen und Fahrzeugen im Fall von Seuchen;</li> <li>ii) Sekundärexposition der Allgemeinbevölkerung;</li> <li>iii) Oberflächengewässer, Sedimente, Boden und Grundwasser nach Verwendung von Produkten zur Desinfektion von Fahrzeugen und von Tierhufen durch Baden oder Eintauchen.</li> </ul> <p>4. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Formaldehyd behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, muss sicherstellen, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Informationen umfasst.</p>
--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).