

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1763 DE LA COMISIÓN**  
**de 25 de noviembre de 2020**  
**por el que se aprueba el uso del formaldehído como sustancia activa existente en biocidas de los tipos**  
**de producto 2 y 3**

(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 para su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el formaldehído.
- (2) Se ha evaluado el formaldehído para su uso en biocidas del tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en el ámbito de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, y del tipo de producto 3, biocidas para la higiene veterinaria, según se describen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, que se corresponden, respectivamente, con los tipos de producto 2 y 3 descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) La autoridad competente evaluadora de Alemania presentó los informes de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Comisión el 29 de julio de 2013.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 10 de diciembre de 2019 el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas <sup>(4)</sup> («la Agencia»), teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben evaluarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (6) Según los dictámenes de la Agencia, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2 y 3 que contengan formaldehído satisfagan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso del formaldehído en biocidas de los tipos de producto 2 y 3, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) Los dictámenes de la Agencia concluyen que el formaldehído cumple los criterios de clasificación como carcinógeno de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
- (9) Puesto que el formaldehído debe ser aprobado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, teniendo en cuenta esa propiedad, el período de aprobación debe ser considerablemente inferior a diez años, de acuerdo con la práctica más reciente establecida en virtud de dicha Directiva. Además, dado que el formaldehído se ha beneficiado del período transitorio previsto en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 desde el 14 de mayo de 2000 y lleva siendo objeto de una revisión por pares desde el 29 de julio de 2013, y con vistas a examinar a nivel de la

<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> 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).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa formaldehído, tipo de producto 2, ECHA/BPC/232/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019. Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa formaldehído, tipo de producto 3, ECHA/BPC/233/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Unión lo antes posible, en el contexto de una posible renovación de la aprobación, si pueden cumplirse, respecto al formaldehído, las condiciones del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el período de aprobación debe ser de tres años.

- (10) Por otro lado, con arreglo al punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes de los Estados miembros deben evaluar si pueden cumplirse en sus territorios las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento para decidir si se puede autorizar un biocida que contenga formaldehído.
- (11) A efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el formaldehído cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse sustancia candidata a la sustitución. Así pues, las autoridades competentes de los Estados miembros deben realizar una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga formaldehído.
- (12) Puesto que, como ha concluido la Agencia, el formaldehído cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno de categoría 1B y como sensibilizante cutáneo de categoría 1 conforme al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los artículos tratados con formaldehído o que lo incorporen deben etiquetarse adecuadamente cuando se introduzcan en el mercado.
- (13) El presente Reglamento no afecta a la aplicación del Derecho de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, en particular las Directivas 89/391/CEE <sup>(6)</sup> y 98/24/CE del Consejo <sup>(7)</sup>, y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>.
- (14) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (15) 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 formaldehído como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 3, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas 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 25 de noviembre de 2020.

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

<sup>(6)</sup> Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

<sup>(8)</sup> Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

## ANEXO

Denominación 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
Formaldehído	Denominación IUPAC: Metanal  N.º CE: 200-001-8 N.º CAS: 50-00-0	25 – 55,5 % de formaldehído en solución acuosa (pureza mínima 87,5 % p/p en relación con el formaldehído)	1 de febrero de 2022	31 de enero de 2025	2	<p>El formaldehído se considera candidato a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.</li> <li>2) Los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla al menos una de las condiciones fijadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</li> <li>3) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) los usuarios profesionales, en el caso de los productos utilizados para desinfección al fregar y limpiar las superficies;</li> <li>ii) la exposición secundaria de la población general y de los niños de corta edad;</li> <li>iii) el medio acuático, en el caso de los productos utilizados para la desinfección de espacios mediante fumigación en casos epidémicos.</li> </ol> </li> </ol> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la condición de que la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con formaldehído o que lo incorpore garantice que la etiqueta de dicho artículo tratado facilita la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					3	<p>El formaldehído se considera candidato a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, de conformidad con el</li> </ol>

					<p>punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.</p> <p>2) Los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla al menos una de las condiciones fijadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>3) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) los usuarios profesionales, en el caso de los productos utilizados para desinfección mediante pulverización de alojamientos de animales y de vehículos en casos epidémicos;</li> <li>ii) la exposición secundaria de la población general;</li> <li>iii) las aguas superficiales, los sedimentos, el suelo y las aguas subterráneas después de la utilización de productos para la desinfección de vehículos y la desinfección de las patas de animales mediante baño o inmersión.</li> </ul> <p>4) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará 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>(1)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen los LMR aplicables.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la condición de que la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con formaldehído o que lo incorpore garantice que la etiqueta de dicho artículo tratado facilita la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 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 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).