

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1763 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. november 25.)****a formaldehid létező hatóanyag 2. és 3. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a formaldehid is.
- (2) Sor került a formaldehidnek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek) és 3. terméktípusba (állategészségügyi biocid termékek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2., illetve 3. terméktípusnak.
- (3) Németország értékelő illetékes hatósága 2013. július 29-én benyújtotta az értékelő jelentéseit és következtetéseit a Bizottságnak.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2019. december 10-én elfogadta az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményeit ⁽⁴⁾, amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat az anyagokat, amelyek tagállami értékelése 2013. szeptember 1-ig lezárult, a 98/8/EK irányelv rendelkezéseivel összhangban kell értékelni.
- (6) Az Ügynökség véleményei szerint a 2. és 3. terméktípusba tartozó, formaldehidet tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (7) Ezért helyénvaló jóváhagyni a formaldehidnek a 2. és 3. terméktípusba tartozó biocid termékekben az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (8) Az Ügynökség említett véleményeiben foglalt megállapítás szerint a formaldehidre vonatkozóan fennállnak az 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként történő besorolásnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ foglalt kritériumai.
- (9) Mivel a formaldehidet a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint – figyelembe véve az adott tulajdonságot – jóvá kell hagyni, az említett irányelvben meghatározott legújabb gyakorlatoknak megfelelően a jóváhagyás időszakát 10 évnél lényegesen rövidebb időtartamban kell megállapítani. Továbbá, mivel a formaldehidre az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének megfelelően 2000. május 14. óta átmeneti időszak

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a formaldehid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 2., ECHA/BPC/232/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a formaldehid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 3., ECHA/BPC/233/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EKG és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

vonatkozik, 2013. július 29. óta szakértői értékelés alatt áll, valamint annak érdekében, hogy a jóváhagyás esetleges meghosszabbítása esetén uniós szinten a lehető leghamarabb meg lehessen vizsgálni, hogy a formaldehidre vonatkozóan teljesülhetnek-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek, a jóváhagyási időszakot három évben kell megállapítani.

- (10) Ezenkívül az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 10. pontja értelmében annak eldöntéséhez, hogy a formaldehidet tartalmazó biocid termékek engedélyezhetőek-e, a tagállamok illetékes hatóságainak értékelniük kell, hogy az említett rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e a saját területükön.
- (11) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének alkalmazásában a formaldehid megfelel az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételeknek, és helyettesítendő hatóanyagként tekintendő. Ezért a formaldehidet tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelem értékelésének részeként a tagállamok illetékes hatóságainak összehasonlító értékelést kell végezniük.
- (12) Mivel az Ügynökség következtetései szerint a formaldehid megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete szerinti, 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként és 1. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként való besorolás kritériumainak, a formaldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket a forgalomba hozatalkor megfelelően címkézni kell.
- (13) Ez a rendelet nem érinti a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó uniós jog, különösen a 89/391/EGK ⁽⁶⁾ és a 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽⁷⁾, valamint a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ alkalmazását.
- (14) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (15) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a formaldehidet a 2. és 3. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ A Tanács 89/391/EGK irányelv (1989. június 12.) munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
Formaldehid	IUPAC-név: Metanal EK-szám: 200-001-8 CAS-szám: 50-00-0	25–55,5 % formaldehid vizes oldatban (minimális tisztaság 87,5 % m/m a formaldehid tekintetében)	2022. február 1.	2025. január 31.	2.	<p>A formaldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően helyettesítésre jelölt anyagnak tekintendő.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 10. pontjának megfelelően a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e. 2. A termékek használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül. 3. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: <ol style="list-style-type: none"> i. felületek felmosás és letörlés útján történő fertőtlenítésére használt termékek foglalkozásszerű felhasználói; ii. a lakossági felhasználók és a gyermekek másodlagos expozíciója; iii. a helyiségek fertőtlenítésére használt termékek vízi környezete, gázzal történő járványhelyzeti fertőtlenítés esetén. <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele, hogy a formaldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó árucikkek forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodjon arról, hogy a kezelt árucikk címkéjén szerepeljenek az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információk.</p>
					3.	<p>A formaldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően helyettesítésre jelölt anyagnak tekintendő.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 10. pontjának

					<p>megfelelően a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e.</p> <p>2. A termékek használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül.</p> <p>3. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. az állattartásra szolgáló helyek és a járművek permetezéssel történő járványhelyzeti fertőtlenítésére használt termékek foglalkozásszerű felhasználói; ii. a lakossági felhasználók másodlagos expozíciója; iii. a felszíni vizek, az üledékek, a talaj és a felszín alatti vizek a járművek fertőtlenítésére és az állatok lábának fürdetéssel vagy bemelegítéssel történő fertőtlenítésére szolgáló termékek használatát követően. <p>4. Olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ – szükség van-e új szermaradék-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele, hogy a formaldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó árucikkek forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodjon arról, hogy a kezelt árucikk címkején szerepeljenek az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információk.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).