

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1763**z dne 25. novembra 2020****o odobritvi formaldehida kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 in 3****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje formaldehid.
- (2) Formaldehid je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 (razkužila in drugi biocidni proizvodi za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu) in vrste proizvodov 3 (biocidni proizvodi za veterinarsko higieno), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in ki ustrezata vrstam proizvodov 2 in 3, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ Nemčije je 29. julija 2013 Komisiji predložil poročila o oceni skupaj s svojimi sklepi.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne proizvode ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa 10. decembra 2019 sprejel mnenji Evropske agencije za kemikalije ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (5) Iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče izpeljati, da bi bilo treba snovi, za katere je bilo ocenjevanje v državah članicah zaključeno do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z določbami Direktive 98/8/ES.
- (6) Glede na mnenji Agencije je za biocidne proizvode vrste proizvodov 2 in 3, ki vsebujejo formaldehid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (7) Zato je primerno formaldehid odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 in 3 pod pogojem, da so v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (8) Iz mnenj Agencije je razvidno, da formaldehid izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (9) Ker bi moral biti formaldehid odobren v skladu s pogoji iz Direktive 98/8/ES, bi morale biti ob upoštevanju tega in v skladu z zadnjo prakso iz navedene direktive obdobje odobritve znatno krajše od 10 let. Ker za formaldehid od 14. maja 2000 velja prehodno obdobje iz člena 89 Uredbe (EU) št. 528/2012 in se zanj od 29. julija 2013 izvaja

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Odbor za biocidne proizvode, Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi formaldehid, vrsta proizvodov 2 (Opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2), ECHA/BPC/232/2019, sprejeto 10. decembra 2019. Odbor za biocidne proizvode, Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi formaldehid, vrsta proizvodov 3 (Opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3), ECHA/BPC/233/2019, sprejeto 10. decembra 2019.

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

strokovni pregled ter da bi se na ravni Unije v okviru morebitnega podaljšanja odobritve čim prej preučilo, ali je za formaldehid mogoče izpolniti pogoje iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, bi morale biti obdobje odobritve tri leta.

- (10) Poleg tega bi morali pristojni organi držav članic v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 oceniti, ali je mogoče na njihovem ozemlju izpolniti pogoje iz člena 5(2) navedene uredbe, da bi se odločili, ali se biocidni proizvod, ki vsebuje formaldehid, lahko odobri.
- (11) Za namene člena 23 Uredbe (EU) št. 528/2012 formaldehid izpolnjuje pogoje iz točke (a) člena 10(1) navedene uredbe in bi ga bilo zato treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo. Pristojni organi držav članic bi zato morali izvesti primerjalno oceno kot del ocenjevanja vloge za izdajo dovoljenja ali obnovitev dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje formaldehid.
- (12) Na podlagi ugotovitev Agencije formaldehid izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov kategorije 1B in povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1 v skladu s Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, zato bi bilo treba tretirane izdelke, ki so tretirani s formaldehidom ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo na trg.
- (13) Ta uredba ne vpliva na uporabo prava Unije na področju zdravja in varnosti pri delu, zlasti direktiv Sveta 89/391/EGS ⁽⁶⁾ in 98/24/ES ⁽⁷⁾ ter Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾.
- (14) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da se zainteresiranim stranem omogoči, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Formaldehid se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 in 3, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1).

⁽⁷⁾ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

⁽⁸⁾ Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC, identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Formaldehid	Ime po IUPAC: metanal Št. EC: 200-001-8 Št. CAS: 50-00-0	25–55,5 % formaldehida v vodni raztopini (najmanjša čistost formaldehida znaša 87,5 mas. %)	1. februar 2022	31. januar 2025	2	<p>Formaldehid se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točko (a) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Proizvodi se odobrijo samo za uporabo v državah članicah, ki izpolnjujejo vsaj enega izmed pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: <ol style="list-style-type: none"> poklicnim uporabnikom proizvodov, ki se uporabljajo za razkuževanje z mokrim brisanjem in brisanjem površin; sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti in otrok; vodnem okolju pri proizvodih, ki se uporabljajo za razkuževanje prostorov z zaplinjevanjem v epidemičnih primerih. <p>Za dajanje na trg tretiranih izdelkov velja pogoj, da oseba, ki daje na trg tak izdelek, ki je tretiran s formaldehidom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki/etiketi navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>
					3	<p>Formaldehid se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točko (a) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogoje:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila

					<p>obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje presojo, ali se lahko izpolnijo pogoji iz člena 5 (2) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>2. Proizvodi seodobrijo samo za uporabo v državah članicah, ki izpolnjujejo vsaj enega izmed pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>3. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni:</p> <p>(i) poklicnim uporabnikom proizvodov, ki se uporabljajo za razkuževanje s škropljenjem bivalnih objektov živali in vozil za njihov prevoz v epidemičnih primerih;</p> <p>(ii) sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti;</p> <p>(iii) površinski vodi, usedlinam, tlom in podzemni vodi po uporabi proizvodov za razkuževanje vozil in razkuževanje nog živali s kopanjem ali namakanjem.</p> <p>4. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽²⁾, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.</p> <p>Za dajanje na trg tretiranih izdelkov velja pogoj, da oseba, ki daje na trg tak izdelek, ki je tretiran s formaldehidom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki/etiketi navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna ocenjeni aktivni snovi.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).