РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1763 НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 2020 година

за одобряване на формалдехид като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 3

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. Този списък включва формалдехид.

(2) Формалдехид бе оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 2 — дезинфектанти за обществена зона и за зони за обществено здраве и други биоциди, и продуктов тип 3 — ветеринарнохигиенни биоциди, описани в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които съответстват на продуктови типове 2 и 3, както са определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) На 29 юли 2013 г. оценяващият компетентен орган на Германия представи на Комисията доклада за оценката заедно със своите заключения.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 10 декември 2019 г. становищата на Европейската агенция по химикали ([4]) („Агенцията“) бяха приети от Комитета по биоцидите, който взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) От член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО.

(6) Съгласно становищата на Агенцията може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 2 и 3, съдържащи формалдехид, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, ако са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(7) Поради това е целесъобразно формалдехид да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 3 при спазване на определени спецификации и условия.

(8) В становищата на Агенцията се стига до заключението, че формалдехид отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно вещество категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(9) Тъй като формалдехид следва да бъде одобрен в съответствие с Директива 98/8/ЕО, като се вземе предвид това свойство, в съответствие с най-новата практика, установена съгласно същата директива, срокът на одобрението следва да бъде значително по-кратък от 10 години. Освен това, тъй като формалдехид се е ползвал от преходния период, предвиден в член 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012 от 14 май 2000 г. и е бил в процес на партньорска проверка от 29 юли 2013 г., както и с цел възможно най-скоро да се разгледа на равнище ЕС, с оглед на евентуално подновяване на одобрението, дали условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 могат да бъдат удовлетворени за формалдехид, срокът на валидност на одобрението следва да бъде три години.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество формалдехид, продуктов тип: 2, ECHA/BPC/232/2019, прието на 10 декември 2019 г.; Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество формалдехид, продуктов тип: 3, ECHA/BPC/233/2019, прието на 10 декември 2019 г.

([5]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(10) Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, компетентните органи на държавите членки следва да направят оценка дали условията на член 5, параграф 2 от същия регламент могат да бъдат удовлетворени на техните територии и да решат дали даден биоцид, съдържащ формалдехид, може да бъде разрешен.

(11) По смисъла на член 23 от Регламент (ЕС) № 528/2012 обаче формалдехид изпълнява условията съгласно член 10, параграф 1, буква а) от същия регламент и поради това следва да се счита за кандидат за замяна. Следователно компетентните органи на държавите членки следва да направят сравнителен анализ в рамките на оценката на заявление за разрешаване или подновяване на разрешението за биоциден продукт, съдържащ формалдехид.

(12) Тъй като, съгласно заключенията на Агенцията, формалдехид отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно вещество категория 1B и кожен сенсибилизатор категория 1 в съответствие с приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, третираните с формалдехид или съдържащи го изделия следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.

(13) Настоящият регламент не засяга прилагането на законодателството на Съюза в областта на здравето и безопасността на работното място, и по-специално директиви 89/391/ЕИО ([6]) и 98/24/ЕО ([7]) на Съвета, и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([8]).

(14) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Формалдехид се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 3 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

([7]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

([8]) Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Формалдехид	Наименование по IUPAC: Метанал ЕС №: 200-001-8 CAS № 50-00-0	25 – 55,5 % формалдехид във воден разтвор (минимална чистота 87,5 % тегловно по отношение на формалдехид)	1 февруари 2022 г.	31 януари 2025 г.	2	Формалдехид се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта трябва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки единствено при спазване на поне едно от условията, определени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: i) професионалните потребители на продукти, използвани за дезинфекция посредством изтъркване и избърсване на повърхности; ii) вторичната експозиция на широката общественост и децата; iii) водната околна среда за продукти, използвани за дезинфекция на помещения чрез фумигация в случай на епидемия. Пускането на пазара на третирани изделия е обвързано с изпълнение на условието лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, което е третирано с формалдехид или го съдържа, да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.
					3	Формалдехид се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. Освен това, съгласно

						точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта трябва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки единствено при спазване на поне едно от условията, определени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: i) професионалните потребители на продукти, използвани за дезинфекция чрез пръскане на помещения за животни и превозни средства в случай на епидемия; ii) вторичната експозиция на широката общественост; iii) повърхностните води, седиментите, почвата и подземните води вследствие на употребата на продукти за дезинфекция на превозни средства и дезинфекция на краката на животни посредством къпане или потапяне. 4) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета [2] или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета [3], като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ не са превишени. Пускането на пазара на третирани изделия е обвързано с изпълнение на условието лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, което е третирано с формалдехид или го съдържа, да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

[1] Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

[2] Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

[3] Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).