KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1763

af 25. november 2020

om godkendelse af formaldehyd som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter formaldehyd.

(2) Formaldehyd er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, og produkttype 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne, jf. bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), som svarer til produkttype 2 og 3 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Tysklands kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporterne og konklusionerne af sin vurdering til Kommissionen den 29. juli 2013.

(4) Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog den 10. december 2019 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser ([4]) (»agenturet«), jf. artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det kan udledes af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, bør evalueres under hensyntagen til betingelserne i direktiv 98/8/EF.

(6) Det fremgår af agenturets udtalelser, at det kan forventes, at biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3, som indeholder formaldehyd, opfylder kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(7) Derfor bør formaldehyd godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(8) I agenturets udtalelser konkluderes det, at formaldehyd opfylder kriterierne for klassificeringen som kræftfremkaldende i kategori 1B i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([5]).

(9) Da formaldehyd bør godkendes i henhold til direktiv 98/8/EF, under hensyntagen til denne egenskab, bør godkendelsesperioden være væsentligt kortere end 10 år i overensstemmelse med den praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv. Da formaldehyd siden 14. maj 2000 har nydt godt af den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012, og har været under peer review siden 29. juli 2013 og med henblik på

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter, opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2, ECHA/BPC/232/2019, vedtaget den 10. december 2019. Udvalget for Biocidholdige Produkter, opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3, ECHA/BPC/233/2019, vedtaget den 10. december 2019.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

hurtigst muligt i forbindelse med en mulig fornyelse af godkendelsen på EU-niveau at undersøge, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes for formaldehyd, bør godkendelsesperioden desuden være tre år.

(10) I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 bør medlemsstaternes kompetente myndigheder endvidere vurdere, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, kan opfyldes på deres område for at afgøre, om et biocidholdigt produkt indeholdende formaldehyd kan godkendes eller ej.

(11) I forbindelse med anvendelsen af artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 opfylder formaldehyd betingelserne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 1, litra a), og bør derfor betragtes som kandidat til substitution. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor foretage en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende formaldehyd.

(12) Da formaldehyd, som konkluderet af agenturet, opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1B og som hudsensibiliserende i kategori 1 i henhold til bilag I i forordning (EF) nr. 1272/2008, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder formaldehyd, være mærket på passende vis, når de bringes i omsætning.

(13) Denne forordning påvirker ikke anvendelsen af EU-reglerne inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, navnlig Rådets direktiv 89/391/EØF ([6]) og 98/24/EF ([7]), og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ([8]).

(14) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Formaldehyd godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

([7]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
Formaldehyd	IUPAC-navn: Methanal EF-nr.: 200-001-8 CAS-nr.: 50-00-0	25-55,5 % formaldehyd opløst i vand (renhed på mindst 87,5 % vægtpro-cent formaldehyd)	1. februar 2022	31. januar 2025	2	Formaldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes. 2) Produkterne godkendes kun til anvendelse i medlemsstater, hvor mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere af produkter anvendt til desinfektion ved afvaskning og aftørring af overflader ii) sekundær eksponering af den almindelige offentlighed og af børn iii) vandmiljøet for produkter til rumdesinfektion ved gasning i epidemiske tilfælde. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, som er blevet behandlet med eller indeholder fomaldehyd, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					3	Formaldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU)

						nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes. 2) Produkterne godkendes kun til anvendelse i medlemsstater, hvor mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: i) professionelle brugere for produkter til desinfektion ved sprøjtning af stalde og køretøjer i epidemiske tilfælde ii) sekundær eksponering af den almindelige offentlighed iii) overfladevand, sedimenter, jord og grundvand efter anvendelse af produkter til desinfektion af køretøjer og desinfektion af dyrefødder ved badning eller dypning. 4) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, kontrolleres det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier (»MRL'er«), eller om eksisterende MRL'er skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ([2]) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([3]), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, som er blevet behandlet med eller indeholder fomaldehyd, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).