ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1763 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της φορμαλδεΰδης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 3

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει κατάλογο με τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Στον κατάλογο αυτόν περιλαμβάνεται και η φορμαλδεΰδη.

(2) Η φορμαλδεΰδη έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα, και του τύπου προϊόντων 3, βιοκτόνα του κτηνιατρικού τομέα, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), που αφορούν αντίστοιχα τους τύπους προϊόντων 2 και 3 όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γερμανίας υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στην Επιτροπή στις 29 Ιουλίου 2013.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ([4]) (στο εξής: Οργανισμός) διατυπώθηκαν στις 10 Δεκεμβρίου 2019 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση των κρατών μελών έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(6) Σύμφωνα με τις γνώμες του Οργανισμού τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 και 3 τα οποία περιέχουν φορμαλδεΰδη μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(7) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία φορμαλδεΰδη για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 3, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.

(8) Οι γνώμες του Οργανισμού καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η φορμαλδεΰδη πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο της κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

(9) Δεδομένου ότι η φορμαλδεΰδη θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με τους όρους της οδηγίας 98/8/ΕΚ, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι σημαντικά μικρότερη από 10 έτη, σύμφωνα με την πιο πρόσφατη πρακτική που έχει καθιερωθεί στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας. Επιπλέον, δεδομένου ότι η φορμαλδεΰδη έχει επωφεληθεί από τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 από τις 14 Μαΐου 2000 και βρίσκεται στο στάδιο της

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (ΒΡC), σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «φορμαλδεΰδη», τύπος προϊόντων: 2, ECHA/BPC/232/2019, που εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019· γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (ΒΡC), σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «φορμαλδεΰδη», τύπος προϊόντων: 3, ECHA/BPC/233/2019, που εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

αξιολόγησης από ομοτίμους από τις 29 Ιουλίου 2013, και με σκοπό να εξεταστεί σε επίπεδο Ένωσης το συντομότερο δυνατόν στο πλαίσιο πιθανής ανανέωσης της έγκρισης κατά πόσον μπορεί να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τη φορμαλδεΰδη, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι τρία έτη.

(10) Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να αξιολογούν κατά πόσον οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού μπορούν να πληρούνται στην επικράτειά τους, προκειμένου να αποφασίσουν κατά πόσον μπορεί να χορηγηθεί άδεια σε βιοκτόνο που περιέχει φορμαλδεΰδη.

(11) Επομένως, για τους σκοπούς του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η ουσία φορμαλδεΰδη πληροί τους όρους του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού και θα πρέπει να θεωρείται ως υποψήφια για υποκατάσταση. Κατά συνέπεια, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση στο πλαίσιο της αξιολόγησης μιας αίτησης χορήγησης άδειας ή ανανέωσης άδειας για βιοκτόνο που περιέχει φορμαλδεΰδη.

(12) Δεδομένου ότι, όπως συμπεραίνει ο Οργανισμός, η φορμαλδεΰδη πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο της κατηγορίας 1Β και ως ουσία ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1 σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με φορμαλδεΰδη ή την εμπεριέχουν θα πρέπει να φέρουν τη δέουσα επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.

(13) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, ιδίως των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ ([6]) και 98/24/ΕΚ ([7]) του Συμβουλίου, και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

(14) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η φορμαλδεΰδη εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 3, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

([7]) Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

([8]) Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16, παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Φορμαλδεΰδη	Ονομασία IUPAC: Μεθανάλη Αριθ. EC: 200-001-8 Αριθ. CAS: 50-00-0	25-55,5 % φορμαλδεΰδη σε υδατικό διάλυμα (ελάχιστη καθαρότητα 87,5 % κατά βάρος σε σχέση με τη φορμαλδεΰδη)	1 Φεβρουαρίου 2022	31 Ιανουαρίου 2025	2	Η ουσία φορμαλδεΰδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης κατά πόσον μπορούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: i) στους επαγγελματίες χρήστες που χρησιμοποιούν τα εν λόγω προϊόντα για την απολύμανση επιφανειών με σφουγγάρισμα και σκούπισμα· ii) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού και των παιδιών· iii) στο υδάτινο περιβάλλον για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για απολύμανση χώρων με υποκαπνισμό σε περιπτώσεις επιδημιών. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον όρο ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με φορμαλδεΰδη ή την εμπεριέχει να εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					3	Η ουσία φορμαλδεΰδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της

						δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης κατά πόσον μπορούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: i) στους επαγγελματίες χρήστες που χρησιμοποιούν τα εν λόγω προϊόντα για απολύμανση με ψεκασμό των χώρων στέγασης ζώων και οχημάτων σε περιπτώσεις επιδημιών· ii) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού· iii) στα επιφανειακά ύδατα, στα ιζήματα, στο έδαφος και στα υπόγεια ύδατα ύστερα από τη χρήση προϊόντων για την απολύμανση οχημάτων και την απολύμανση των ποδιών ζώων με λουτρό ή εμβάπτιση. 4) Για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να ελέγχεται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον όρο ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με φορμαλδεΰδη ή την εμπεριέχει να εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

[1] Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

[3] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).