# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1763,

## 25. november 2020,

## millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine formaldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Sellesse loetellu kuulub ka formaldehüüd.

(2) Formaldehüüdi on hinnatud kasutamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid) ja tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid) kuuluvates biotsiidides, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidele 2 ja 3.

(3) Toimeainet hinnanud Saksamaa pädev asutus esitas 29. juulil 2013 komisjonile hindamisaruanded ja oma järeldused.

(4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 10. detsembril 2019 vastu Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamused, ([4]) võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(5) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikest 2 võib järeldada, et aineid, mille hindamise liikmesriigid on 1. septembriks 2013 lõpetanud, tuleks hinnata vastavalt direktiivi 98/8/EÜ sätetele.

(6) Kemikaaliameti arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad formaldehüüdi, eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.

(7) Seepärast on asjakohane kiita heaks formaldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiididesse, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.

(8) Kemikaaliameti arvamustes jõuti järeldusele, et formaldehüüd vastab kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ([5]) 1B kategooria kantserogeeniks klassifitseerimise kriteeriumidele.

(9) Kuna formaldehüüd tuleks direktiivi 98/8/EÜ tingimuste kohaselt heaks kiita, peaks heakskiidu kehtivusaeg seda omadust arvesse võttes olema märkimisväärselt lühem kui kõnealusele direktiivile vastava tava kohane 10 aastat. Kuna formaldehüüdi suhtes on alates 14. maist 2000 kohaldatud määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 89 sätestatud üleminekuperioodi ja kuna formaldehüüd on olnud vastastikusel hindamisel alates 29. juulist 2013 ning kuna

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

([4]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine formaldehüüdi heakskiitmise taotluse kohta, tooteliik 2, ECHA/BPC/232/2019, vastu võetud 10. detsembril 2019. Biotsiidikomitee arvamus toimeaine formaldehüüdi heakskiitmise taotluse kohta, tooteliik 3, ECHA/BPC/233/2019, vastu võetud 10. detsembril 2019.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

heakskiidu võimalikku uuendamist arvesse võttes tuleks liidu tasandil võimalikult kiiresti uurida, kas formaldehüüdi puhul on võimalik täita määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimusi, peaks heakskiidu kehtivusaeg olema kolm aastat.

(10) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 10 kohaselt peaksid liikmesriikide pädevad asutused hindama, kas nende territooriumil on võimalik kõnealuse määruse artikli 5 lõike 2 tingimusi täita, et otsustada, kas formaldehüüdi sisaldava biotsiidi kasutamiseks võib loa anda.

(11) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 kohaldamisel tuleks formaldehüüdi siiski käsitada asendamisele kuuluva ainena, kuna see vastab nimetatud määruse artikli 10 lõike 1 punktis a sätestatud tingimustele. Seepärast peaksid liikmesriikide pädevad asutused formaldehüüdi sisaldava biotsiidi loataotluse või loa uuendamise taotluse hindamise osana tegema võrdleva hindamise.

(12) Kuna kemikaaliameti järelduste kohaselt vastab formaldehüüd määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kohastele 1B kategooria kantserogeeniks ja 1. kategooria naha sensibilisaatoriks klassifitseerimise kriteeriumidele, tuleks formaldehüüdiga töödeldud või formaldehüüdi sisaldavad tooted turule laskmisel asjakohaselt märgistada.

(13) Määrus ei mõjuta töötervishoidu ja tööohutust reguleerivate liidu õigusaktide, eelkõige nõukogu direktiivide 89/391/EMÜ ([6]) ja 98/24/EÜ ([7]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/37/EÜ ([8]) kohaldamist.

(14) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Kiidetakse heaks toimeaine formaldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2020

*Komisjoni nimel*
*eesistuja*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1).

([7]) Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 158, 30.4.2004, lk 50).

*LISA*

| Tavanimetus | IUPACi nimetus<br>Tunnuskoodid | Toimeaine minimaalne puhtusaste (1) | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumiskuupäev | Tooteliik | Täpsustavad tingimused |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Formaldehüüd | IUPACi nimetus: metanaal<br><br>EÜ nr: 200-001-8<br>CASi nr: 50-00-0 | 25–55,5 % formaldehüüdi vesilahus (minimaalne puhtusaste: 87,5 massiprotsenti formaldehüüdi) | 1. veebruar 2022 | 31. jaanuar 2025 | 2 | Formaldehüüdi käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena.<br><br>Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel.<br><br>1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktiga 10 võetakse toote hindamisel arvesse ka seda, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 esitatud tingimused võivad olla täidetud.<br><br>2) Tooteid lubatakse kasutada ainult neis liikmesriikides, kus on täidetud vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimustest.<br><br>3) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu:<br><br>i) nende toodete kutselistele kasutajatele, mida kasutatakse pindade desinfitseerimiseks pühkimise teel;<br><br>ii) üldsuse ja laste teisesele kokkupuutele;<br>iii) veekeskkonda toodete puhul, mida kasutatakse epideemia korral ruumi desinfitseerimiseks fumigeerimise teel.<br><br>Töödeldud toodete turulelaskmise tingimuseks on, et formaldehüüdiga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et töödeldud toote märgistusel on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave. |
| | | | | | 3 | Formaldehüüdi käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena.<br><br>Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel.<br><br>1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu selliste loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktiga 10 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | võetakse toote hindamisel arvesse ka seda, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 esitatud tingimused võivad olla täidetud.<br>2) Tooteid lubatakse kasutada ainult neis liikmesriikides, kus on täidetud vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimustest.<br>3) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu:<br>i) nende toodete kutselistele kasutajatele, mida epideemia korral kasutatakse loomapidamishoonete ja sõidukite desinfitseerimiseks pihustamise teel;<br>ii) üldsuse teisesele kokkupuutele;<br>iii) pinnaveele, setetele, pinnasele ja põhjaveele pärast toodete kasutamist sõidukite desinfitseerimiseks ja loomade jalgade desinfitseerimiseks vannitamise või sissekastmise teel.<br>4) Toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ([2]) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ([3]) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.<br>Töödeldud toodete turulelaskmise tingimuseks on, et formaldehüüdiga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et töödeldud toote märgistusel on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave. |

([1]) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).