KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1763,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,

formaldehydin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2 ja 3

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon kuuluu formaldehydi.

(2) Formaldehydi on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteessä V kuvattuun tuotetyyppiin 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet) ja 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([3]) liitteessä V kuvattuja valmisteryhmiä 2 ja 3.

(3) Arvioinnista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen sekä päätelmänsä komissiolle 29 päivänä heinäkuuta 2013.

(4) Biosidivalmistekomitea hyväksyi 10 päivänä joulukuuta 2019 Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnot ([4]) delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdasta voidaan päätellä, että aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, olisi arvioitava direktiivin 98/8/EY säännösten mukaisesti.

(6) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan formaldehydiä sisältävien valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(7) Siksi on aiheellista hyväksyä formaldehydin käyttö valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(8) Kemikaaliviraston lausunnoissa todetaan, että formaldehydi täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ([5]) tarkoitetuksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi (kategoria 1B).

(9) Koska formaldehydi olisi hyväksyttävä direktiiviä 98/8/EY noudattaen ottaen huomioon kyseiset ominaisuudet, hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava huomattavasti lyhyempi kuin 10 vuotta mainitun direktiivin mukaisen viimeisimmän käytännön mukaisesti. Hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava kolme vuotta, koska formaldehydiin on sovellettu asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklassa säädettyä siirtymäkautta 14 päivästä

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2, ECHA/BPC/232/2019, annettu 10. joulukuuta 2019. Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3, ECHA/BPC/233/2019, annettu 10. joulukuuta 2019.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

toukokuuta 2000 ja koska siitä on tehty 29 päivän heinäkuuta 2013 jälkeen vertaisarviointi ja koska unionin tasolla on tarkoitus tarkastella mahdollisimman pian hyväksynnän mahdollisen uusimisen yhteydessä, täyttääkö formaldehydi asetuksen (EY) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset.

(10) Lisäksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti, voidaanko kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää niiden alueella, jotta formaldehydiä sisältävän biosidivalmisteen hyväksymisestä voidaan päättää.

(11) Kun sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklaa, formaldehydi täyttää kuitenkin kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi tehtävä vertaileva arviointi osana formaldehydiä sisältävän biosidivalmisteen lupaa tai luvan uusimista koskevan hakemuksen arviointia.

(12) Koska – kuten kemikaalivirasto toteaa – formaldehydi täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1B ja ihoa herkistävien aineiden kategoriaan 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti, formaldehydillä käsitellyt tai sitä sisältävät esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.

(13) Tämä asetus ei vaikuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan unionin lainsäädännön – erityisesti neuvoston direktiivien 89/391/ETY ([6]) ja 98/24/EY ([7]) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY ([8]) – soveltamiseen.

(14) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään formaldehydi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2 ja 3 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

([6]) Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

([7]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Formaldehydi	IUPAC-nimi: Metanaali EY-nro: 200-001-8 CAS-nro: 50-00-0	25–55,5 % formaldehydia vesiliuoksessa (puhtaus vähintään 87,5 painoprosenttia formaldehydin osalta)	1. helmikuuta 2022	31. tammikuuta 2025	2	Formaldehydi on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lisäksi valmisteen arvioinnissa on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti arvioitava, voidaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää. 2) Valmisteet voidaan hyväksyä jäsenvaltioissa käytettäväksi ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy. 3) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: i) ammattikäyttäjiin, jotka käyttävät valmisteita pintojen desinfiointiin moppaamalla ja pyyhkimällä; ii) yleisesti koko väestön ja lasten toissijaiseen altistumiseen; iii) vesiympäristöön niiden tuotteiden osalta, joita käytetään huoneiden desinfiointiin kaasutuksen avulla epidemiatapauksissa. Käsiteltyjen esineiden markkinolle saattamiseen sovelletaan edellytystä, jonka mukaan formaldehydillä käsitellyn tai formaldehydiä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EY) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					3	Formaldehydi on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lisäksi valmisteen arvioinnissa on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan

						mukaisesti arvioitava, voidaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää. 2) Valmisteet voidaan hyväksyä jäsenvaltioissa käytettäväksi ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy. 3) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: i) ammattikäyttäjiin tuotteissa, joita käytetään desinfiointiin ruiskuttamalla eläinsuojia ja ajoneuvoja epidemiatapauksissa; ii) yleisesti koko väestön toissijaiseen altistumiseen; iii) pintaveteen, sedimenttiin, maaperään ja pohjaveteen, kun on käytetty ajoneuvojen desinfiointiin tai eläinten jalkojen desinfiointiin kylvettämällä tai kastamalla tarkoitettuja tuotteita. 4) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([2]) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([3]) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan edellytystä, jonka mukaan formaldehydillä käsitellyn tai formaldehydiä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EY) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).