# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1763

## od 25. studenoga 2020.

## o odobravanju formaldehida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje formaldehid.

(2) Formaldehid je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu" i vrste 3, „Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni", kako su utvrđene u Prilogu V. Direktivi br. 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koje odgovaraju vrsti proizvoda 2 i vrsti proizvoda 3 kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Njemačko nadležno ocjenjivačko tijelo Komisiji je 29. srpnja 2013. podnijelo izvješća o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 10. prosinca 2019. mišljenja Europske agencije za kemikalije ([4]) („Agencija"), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) Na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može se zaključiti da bi tvari koje su države članice ocijenile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ.

(6) U skladu s mišljenjima Agencije može se očekivati da biocidni proizvodi vrste 2 i 3 koji sadržavaju formaldehid ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ ako su zadovoljene određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(7) Stoga je primjereno odobriti formaldehid za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.

(8) Zaključak je mišljenjâ Agencije da formaldehid ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar kategorije 1. B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(9) Budući da bi formaldehid trebalo odobriti u skladu s uvjetima iz Direktive 98/8/EZ, uzimajući u obzir to svojstvo, razdoblje za koje se odobrava trebalo bi biti znatno kraće od deset godina, u skladu s najnovijom praksom utvrđenom na temelju te direktive Osim toga, s obzirom na to da se na formaldehid od 14. svibnja 2000.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari formaldehid, vrsta proizvoda: 2, ECHA/BPC/232/2019, doneseno 10. prosinca 2019.; Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari formaldehid, vrsta proizvoda: 3, ECHA/BPC/233/2019, doneseno 10. prosinca 2019.

([5]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

primjenjuje prijelazno razdoblje iz članka 89. Uredbe (EU) br. 528/2012 i da od 29. srpnja 2013. podliježe stručnom pregledu, te kako bi se u kontekstu moguće obnove odobrenja što prije na razini Unije ispitalo mogu li se za formaldehid ispuniti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, trebalo bi ga odobriti na razdoblje od tri godine.

(10) Nadalje, nadležna tijela država članica trebala bi u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 ocijeniti mogu li se na njihovu državnom području zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. te uredbe kako bi se moglo odlučiti može li se dati odobrenje za biocidni proizvod koji sadržava formaldehid.

(11) Za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 formaldehid ispunjava uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (a) te uredbe i stoga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu. Nadležna tijela država članica trebala bi stoga provesti komparativno ocjenjivanje u okviru ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava formaldehid.

(12) Budući da, prema zaključku Agencije, formaldehid ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar kategorije 1.B i tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1. u skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, tretirane proizvode koji su tretirani formaldehidom ili ga sadržavaju trebalo bi pri stavljanju na tržište na odgovarajući način označiti.

(13) Ova Uredba ne utječe na primjenu propisa Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu, posebno direktiva Vijeća 89/391/EEZ ([6]) i 98/24/EZ ([7]) i Direktive br. 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

(14) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Formaldehid se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2020.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

([7]) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

([8]) Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

*PRILOG*

| Uobičajeni naziv | Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi | Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari [1] | Datum odobrenja | Datum isteka odobrenja | Vrsta proizvoda | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Formaldehid | Kemijski naziv prema IUPAC-u:<br>metanal<br><br>EZ br.: 200-001-8<br>CAS br.: 50-00-0 | 25–55,5 % formaldehida u vodenoj otopini (najmanja čistoća formaldehida: 87,5 % m/m) | 1. veljače 2022. | 31. siječnja 2025. | 2 | Formaldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.<br><br>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:<br><br>1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni proizvoda potrebno je ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.<br><br>2. Proizvodi se odobravaju za uporabu u državama članicama samo ako je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.<br><br>3. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje:<br><br>i) profesionalnim korisnicima u slučaju proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju pranjem i brisanjem površina;<br><br>ii) sekundarnoj izloženosti šire javnosti i djece;<br>iii) vodenom okolišu u slučaju proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju prostorija fumigacijom u slučaju epidemije.<br><br>Preduvjet za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda jest da osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran formaldehidom ili ga sadržava osigura da su na deklaraciji tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012. |
| | | | | | 3 | Formaldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.<br><br>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:<br><br>1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | proizvoda potrebno je ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.<br>2. Proizvodi se odobravaju za upotrebu u državama članicama samo ako je ispunjen najmanje jedan uvjet iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.<br>3. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje:<br>i) profesionalnim korisnicima u slučaju proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju prskanjem nastambi za životinje i vozila u slučaju epidemije;<br>ii) sekundarnoj izloženosti šire javnosti;<br>iii) površinskim vodama, sedimentima, tlu i podzemnim vodama nakon uporabe proizvoda za dezinfekciju vozila i dezinfekciju nogu životinja kupanjem ili uranjanjem.<br>4. Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.<br>Preduvjet za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda jest da osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran formaldehidom ili ga sadržava osigura da su na deklaraciji tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012. |

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

([3]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).