KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1763

(2020. gada 25. novembris),

ar ko formaldehīdu apstiprina par 2. un 3. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]), un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveidots to aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Formaldehīds ir šajā sarakstā.

(2) Formaldehīds ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā aprakstītā 2. produkta veida "Privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdie produkti" un 3. produkta veids "Veterinārās higiēnas biocīdie produkti", kas attiecīgi atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajiem 2. un 3. produkta veidiem.

(3) Vācijas kompetentā novērtētājiestāde 2013. gada 29. jūlijā iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojumus kopā ar saviem ieteikumiem.

(4) Saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2019. gada 10. decembrī pieņēma Eiropas Ķimikāliju aģentūras ("Aģentūra") atzinumus ([4]).

(5) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta var secināt, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jānovērtē saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK normām.

(6) Pēc Aģentūras atzinumiem 2. un 3. produkta veida biocīdi, kas satur formaldehīdu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. punkta prasībām, ja attiecībā uz to lietošanu tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(7) Tāpēc ir lietderīgi formaldehīdu apstiprināt lietošanai 2. un 3. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(8) Aģentūras atzinumos secināts, ka formaldehīds atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par 1.B kategorijas kancerogēnu vielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([5]).

(9) Tā kā formaldehīds būtu jāapstiprina saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK nosacījumiem, tad, ņemot šo vērā, atbilstoši praksei, kas iedibināta ar minēto direktīvu, atļauja būtu jāpiešķir uz 10 gadiem. Turklāt, tā kā attiecībā uz formaldehīdu kopš 2000. gada 14. maija ir spēkā Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. pantā paredzētais pārejas periods

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

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

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

un kopš 2013. gada 29. jūlija tam tiek veikta profesionālizvērtēšana un lai saistībā ar iespējamu apstiprinājuma atjaunošanu iespējami drīz Savienības līmenī pārbaudītu, vai attiecībā uz formaldehīdu iespējams izpildīt Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumus, apstiprinājuma periodam vajadzētu būt trīs gadiem.

(10) Lai izlemtu, vai var atļaut izmantot formaldehīdu saturošu biocīdu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jānovērtē, vai to teritorijā ir iespējams izpildīt minētās regulas 5. panta 2. punkta nosacījumus.

(11) Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta izpratnē formaldehīds atbilst minētās regulas 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktajiem nosacījumiem un tāpēc būtu jāuzskata par aizstājamu vielu. Tāpēc dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāveic salīdzinošs novērtējums, kas tiek sagatavots, izvērtējot pieteikumu uz atļauju vai atļaujas atjaunošanu formaldehīdu saturošam biocīdam.

(12) Kā secinājusi Aģentūra, formaldehīds atbilst kritērijiem, pēc kuriem vielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumu klasificē par 1.B kategorijas kancerogēnu vielu un 1. kategorijas ādas sensibilizatoru, tāpēc apstrādāti izstrādājumi, kas apstrādāti ar formaldehīdu vai kuros formaldehīds iestrādāts, tirgū būtu jālaiž ar attiecīgu marķējumu.

(13) Šī regula neietekmē Savienības tiesību aktu piemērošanu darba aizsardzības jomā, proti, Padomes Direktīvu 89/391/EEK ([6]) un 98/24/EK ([7]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK ([8]).

(14) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU:

1. pants

Formaldehīdu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 2. un 3. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 25. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Padomes Direktīva 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.).

([7]) Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (sestā atsevišķā direktīva Padomes Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 158, 30.4.2004. 50. lpp.).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	***IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri**	**Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe** [1]	**Apstiprināšanas datums**	**Apstiprinājuma beigu datums**	**Produkta veids**	**Īpaši nosacījumi**
Formaldehīds	*IUPAC* nosaukums: metanāls EK Nr.: 200-001-8 *CAS* Nr.: 50-00-0	25 – 55,5 % formaldehīda ūdens šķīdumā (minimālā tīrība: 87,5 masas % attiecībā uz formaldehīdu)	2022. gada 1. februāris	2025. gada 31. janvāris	2	Formaldehīdu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 1) Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu produkta novērtēšanā izvērtē, vai var izpildīt Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumus. 2) Produkta lietošanas atļauju piešķir tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumiem. 3) Ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: i) profesionāliem lietotājiem – attiecībā uz biocīdiem, ko izmanto virsmu dezinfekcijai ar mitro uzkopšanu vai noslaucīšanu; ii) sekundārai plašas sabiedrības un bērnu eksponētībai; iii) ūdens videi – attiecībā uz biocīdiem, ko epidēmiskos gadījumos izmanto telpu dezinfekcijai ar izsmidzināšanu. Apstrādātus izstrādājumus laiž tirgū ar nosacījumu, ka persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar formaldehīdu vai to satur, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija.
					3	Formaldehīdu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 1) Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa

						novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu produkta novērtēšanā izvērtē, vai var izpildīt Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumus. 2) Produkta lietošanas atļauju piešķir tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumiem. 3) Ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: i) profesionāliem lietotājiem – attiecībā uz biocīdiem, ko izmanto dezinfekcijai, kurā epidēmiskos gadījumos apsmidzina dzīvnieku novietnes un transportlīdzekļus; ii) sekundārai sabiedrības eksponētībai, iii) virszemes ūdeņiem, nogulām, augsnei un pazemes ūdeņiem – pēc biocīdu izmantošanas transportlīdzekļu dezinfekcijai un dzīvnieku ķepu dezinfekcijai, kuras gaitā tās tiek vannotas vai iemērktas biocīdā. 4) Attiecībā uz biocīdiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 ([2]) vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ([3]) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimālos atlieku līmeņus (MAL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MAL netiek pārsniegti. Apstrādātus izstrādājumus laiž tirgū ar nosacījumu, ka persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar formaldehīdu vai to satur, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija.

([1]) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula(EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).