KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1763

2020 m. lapkričio 25 d.

kuriuo formaldehidas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 2-o ir 3-io tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra formaldehidas;

(2) buvo įvertinta, ar formaldehidą galima naudoti 2-o tipo (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams) ir 3-io tipo biocidiniams produktams (veterinarinės higienos biocidams), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus atitinkamai 2-o ir 3-io tipo produktus, gaminti;

(3) Vokietijos vertinančioji kompetentinga institucija 2013 m. liepos 29 d. Komisijai pateikė vertinimo ataskaitas bei išvadas;

(4) 2019 m. gruodžio 10 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas ir vadovaudamasis Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalimi, priėmė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) nuomones ([4]);

(5) iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies išplaukia, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turėtų būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas;

(6) remiantis Agentūros nuomonėmis, galima tikėtis, kad 2-o ir 3-io tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra formaldehido, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(7) todėl formaldehidą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą 2-o ir 3-io tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(8) Agentūros nuomonėse daroma išvada, kad formaldehidas atitinka klasifikavimo kaip 1B kategorijos kancerogenas kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([5]);

(9) atsižvelgiant į tai, kad formaldehidas turėtų būti patvirtintas pagal Direktyvos 98/8/EB sąlygas, laikantis naujausios pagal tą direktyvą nustatytos praktikos patvirtinimo laikotarpis turėtų būti gerokai trumpesnis nei 10 metų. Be to, kadangi formaldehidui nuo 2000 m. gegužės 14 d. taikomas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnyje nustatytas pereinamasis laikotarpis, o nuo 2013 m. liepos 29 d. vykdoma jo tarpusavio peržiūra, ir siekiant kuo

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

([4]) 2019 m. gruodžio 10 d. priimta Biocidinių produktų komiteto nuomonė *Opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2*, ECHA/BPC/232/2019; 2019 m. gruodžio 10 d. priimta Biocidinių produktų komiteto nuomonė *Opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3*, ECHA/BPC/233/2019.

([5]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

greičiau Sąjungos lygmeniu nustatyti, ar formaldehidas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas ir ar jo patvirtinimas gali būti pratęstas, patvirtinimo laikotarpis turėtų būti treji metai;

(10) be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą valstybių narių kompetentingos institucijos, siekdamos nuspręsti, ar biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra formaldehido, gali būti autorizuotas, turėtų įvertinti, ar jų teritorijose gali būti įvykdytos to reglamento 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos;

(11) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnį formaldehidas atitinka to reglamento 10 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytas sąlygas ir todėl turėtų būti laikomas galimai keistina medžiaga. Todėl vertindamos paraišką išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui, kurio sudėtyje yra formaldehido, arba pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų atlikti lyginamąjį vertinimą;

(12) kadangi, remiantis Agentūros padaryta išvada, formaldehidas atitinka klasifikavimo kaip 1B kategorijos kancerogenas ir kaip 1 kategorijos odą jautrinanti medžiaga kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą, formaldehidu apdoroti gaminiai arba gaminiai, kurių sudėtyje yra formaldehido, turėtų būti tinkamai paženklinti juos pateikiant rinkai;

(13) šiuo reglamentu nedaromas poveikis darbuotojų sveikatos ir saugos srities Sąjungos teisės aktų, visų pirma Tarybos direktyvų 89/391/EEB ([6]) ir 98/24/EB ([7]) bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/37/EB ([8]), taikymui;

(14) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Formaldehidas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 2-o ir 3-io tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (OL L 183, 1989 6 29, p. 1).

([7]) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

([8]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Formaldehidas	IUPAC pavadinimas: Metanalis EB Nr. 200-001-8 CAS Nr. 50-00-0	25–55,5 % formaldehido vandeniniame tirpale (mažiausias formaldehido grynumas: 87,5 % masės)	2022 m. vasario 1 d.	2025 m. sausio 31 d.	2	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a punktu, formaldehidas laikomas galimai keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar gali būti įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos; 2. produktai autorizuojami naudoti valstybėse narėse tik jei įvykdoma bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų; 3. atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems produktų, naudojamų paviršiams plauti ir šluostyti, naudotojams; ii) antriniam poveikiui visuomenei ir vaikams; iii) vandens aplinkai, kai produktai naudojami epideminiais atvejais patalpoms fumigacijos būdu dezinfekuoti. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai su sąlyga, kad asmuo, atsakingas už formaldehidu apdoroto gaminio arba gaminio, kurio sudėtyje yra formaldehido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.
					3	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a punktu, formaldehidas laikomas galimai keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, pagal Reglamento (ES)

						Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar gali būti įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos; 2. produktai autorizuojami naudoti valstybėse narėse tik jei įvykdoma bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų; 3. atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems produktų, naudojamų epideminiais atvejais gyvūnų laikymo patalpoms ir transporto priemonėms dezinfekuoti purškiant, naudotojams; ii) antriniam poveikiui visuomenei; iii) paviršiniam vandeniui, nuosėdoms, dirvožemiui ir požeminiam vandeniui, panaudojus produktus transporto priemonėms dezinfekuoti ir gyvūnų pėdoms dezinfekuoti jas plaunant vonelėje ar įmerkiant į vonelę; 4. jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, turi būti įvertinta, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) arba pakeisti esamą DLK pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai su sąlyga, kad asmuo, atsakingas už formaldehidu apdoroto gaminio arba gaminio, kurio sudėtyje yra formaldehido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).