UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1763 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot goedkeuring van formaldehyde als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Formaldehyde is in die lijst opgenomen.

(2) Formaldehyde is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden) en productsoort 3 (biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden) zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), die overeenstemmen met productsoort 2 respectievelijk 3 zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft de beoordelingsverslag en haar conclusies op 29 juli 2013 bij de Commissie ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 10 december 2019 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ([4]) ("het Agentschap") aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaat vóór 1 september 2013 is afgerond, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG.

(6) Volgens de adviezen van het Agentschap kan van biociden van de productsoorten 2 en 3 die formaldehyde bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.

(7) Bijgevolg moet formaldehyde worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

(8) Uit de adviezen van het Agentschap blijkt dat formaldehyde voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende stof van categorie 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([5]).

(9) Aangezien formaldehyde op grond van Richtlijn 98/8/EG moet worden goedgekeurd en rekening houdend met die eigenschap, moet de periode van goedkeuring aanzienlijk korter dan tien jaar zijn, in overeenstemming met de meest recente krachtens die richtlijn vastgestelde praktijk. Aangezien voor formaldehyde bovendien sinds 14 mei 2000 de in artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde overgangsperiode geldt en de stof sinds 29 juli 2013 aan peerreview wordt onderworpen, en om zo snel mogelijk in het kader van een mogelijke verlenging

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

([4]) Comité voor biociden (BPC): advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof formaldehyde, productsoort: 2, ECHA/BPC/232/2019, aangenomen op 10 december 2019; Comité voor biociden (BPC): advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof formaldehyde, productsoort: 3, ECHA/BPC/233/2019, aangenomen op 10 december 2019.

([5]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

van de goedkeuring op EU-niveau te onderzoeken of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan voor formaldehyde, moet de goedkeuring voor een periode van drie jaar worden verleend.

(10) Bovendien moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op grond van bijlage VI, punt 10, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 beoordelen of op hun grondgebied aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening kan worden voldaan om te beslissen of een biocide dat formaldehyde bevat, kan worden goedgekeurd.

(11) Voor de toepassing van artikel 23 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet formaldehyde aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder a), van die verordening, en moet het daarom in aanmerking worden genomen voor vervanging. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten daarom een vergelijkende evaluatie uitvoeren als onderdeel van de beoordeling van een aanvraag tot toelating of tot verlenging van de toelating van biociden die formaldehyde bevatten.

(12) Aangezien het Agentschap heeft geconcludeerd dat formaldehyde voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende stof van categorie 1B en als huidallergeen van categorie 1 overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten behandelde voorwerpen die met formaldehyde zijn behandeld of die formaldehyde bevatten, op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.

(13) Deze verordening heeft geen gevolgen voor de toepassing van de wetgeving van de Unie inzake gezondheid en veiligheid op het werk, met name de Richtlijnen 89/391/EEG ([6]) en 98/24/EG ([7]) van de Raad en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ([8]).

(14) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Formaldehyde wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

([7]) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

([8]) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Specifieke voorwaarden
Formaldehyde	IUPAC-benaming: methanal EG-nr.: 200-001-8 CAS-nr.: 50-00-0	25-55,5 % formaldehyde in waterige oplossing (minimale zuiverheid 87,5 gewichtspercenten met betrekking tot formaldehyde)	1 februari 2022	31 januari 2025	2	Formaldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig bijlage VI, punt 10, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan; 2. de producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan; 3. gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: i) professionele gebruikers, voor producten die worden gebruikt voor ontsmetting door het dweilen en afvegen van oppervlakken; ii) secundaire blootstelling van de algemene bevolking en kinderen; iii) het aquatisch milieu, voor producten die in het geval van epidemieën worden gebruikt om ruimten te ontsmetten door middel van begassing. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de voorwaarde verbonden dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met formaldehyde is behandeld of dat formaldehyde bevat, ervoor moet zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.
					3	Formaldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig

						bijlage VI, punt 10, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan; 2. de producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan; 3. gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: i) professionele gebruikers, voor producten die in geval van epidemieën worden gebruikt voor ontsmetting door dierenverblijven en voertuigen te besproeien; ii) secundaire blootstelling van de algemene bevolking; iii) oppervlaktewater, sediment, bodem en grondwater na het gebruik van producten om voertuigen te ontsmetten en om de poten van dieren te ontsmetten door onderdompelen of wassen; 4. voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad [2] of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad [3], en moeten de passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de voorwaarde verbonden dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met formaldehyde is behandeld of dat formaldehyde bevat, ervoor moet zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

[1] De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

[2] Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

[3] Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).