REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1763 DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2020

que aprova o formaldeído como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 3

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o formaldeído.

(2) O formaldeído foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, e em produtos do tipo 3, produtos biocidas utilizados na higiene veterinária, tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2 e 3 descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A autoridade competente de avaliação da Alemanha apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 29 de julho de 2013.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos ([4]) («Agência») foram adotados em 10 de dezembro de 2019 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) Do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode deduzir-se que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com o disposto na Diretiva 98/8/CE.

(6) Segundo os pareceres da Agência, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 2 e 3 que contenham formaldeído satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(7) Justifica-se, pois, aprovar o formaldeído para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 3, nos termos de certas especificações e condições.

(8) Os pareceres da Agência concluem que o formaldeído preenche os critérios de classificação como substância cancerígena da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]).

(9) Uma vez que o formaldeído deve ser aprovado nos termos da Diretiva 98/8/CE, tendo em conta essa propriedade, o período de aprovação deve ser consideravelmente inferior a 10 anos, em conformidade com a prática mais recente estabelecida ao abrigo dessa diretiva. Além disso, dado que o formaldeído beneficiou do período de transição previsto no artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 desde 14 de maio de 2000 e está em revisão pelos pares

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([4]) Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa formaldeído, tipo de produtos: 2, ECHA/BPC/232/2019, adotado em 10 de dezembro de 2019; Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa formaldeído, tipo de produtos: 3, ECHA/BPC/233/2019, adotado em 10 de dezembro de 2019.

([5]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

desde 29 de julho de 2013, e a fim de analisar o mais rapidamente possível ao nível da União no contexto de uma potencial renovação da aprovação se as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 podem ser satisfeitas para o formaldeído, o período de aprovação deve ser de três anos.

(10) Por outro lado, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem avaliar se as condições do artigo 5.º, n.º 2, desse regulamento podem ser satisfeitas nos seus territórios a fim de decidir se um produto biocida que contenha formaldeído pode ser autorizado.

(11) Para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o formaldeído satisfaz as condições estabelecidas no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), daquele regulamento e deve, pois, ser considerado como uma substância candidata a substituição. As autoridades competentes dos Estados-Membro devem, por conseguinte, realizar uma avaliação comparativa no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contenha formaldeído.

(12) Uma vez que, tal como concluiu a Agência, o formaldeído preenche os critérios de classificação como substância cancerígena da categoria 1B e como sensibilizante cutâneo da categoria 1 em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os artigos tratados com formaldeído ou em que esta substância tenha sido incorporada devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.

(13) O presente regulamento não afeta a aplicação do direito da União no domínio da saúde e segurança no trabalho, nomeadamente as Diretivas 89/391/CEE ([6]) e 98/24/CE do Conselho ([7]) e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]).

(14) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O formaldeído é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 3, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

([7]) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

([8]) Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Formaldeído	Denominação IUPAC: Metanal N.º CE: 200-001-8 N.º CAS: 50-00-0	25-55,5% de formaldeído numa solução aquosa (pureza mínima de 87,5% m/m no que diz respeito ao formaldeído)	1 de fevereiro de 2022	31 de janeiro de 2025	2	O formaldeído é considerado uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 3) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: i) os utilizadores profissionais, para produtos utilizados na desinfeção de superfícies com uma esfregona e um pano, ii) a exposição secundária do público em geral e das crianças, iii) o meio aquático, para produtos utilizados na desinfeção de salas por fumigação em caso de epidemia. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à condição de a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com formaldeído ou em que esta substância tenha sido incorporada assegurar que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
					3	O formaldeído é considerado uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do

						Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 3) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: i) os utilizadores profissionais, para produtos utilizados na desinfeção por pulverização de alojamentos dos animais e de veículos em caso de epidemia, ii) a exposição secundária do público em geral, iii) as águas superficiais, os sedimentos, o solo e as águas subterrâneas após a utilização de produtos para a desinfeção de veículos e a desinfeção dos pés dos animais com banho ou imersão. 4) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à condição de a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com formaldeído ou em que esta substância tenha sido incorporada assegurar que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).