# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1763 AL COMISIEI

## din 25 noiembrie 2020

## de aprobare a formaldehidei ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2 și 3

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Această listă include formaldehida.

(2) Formaldehida a fost evaluată în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, și tipului de produs 3, produse biocide destinate igienei veterinare, astfel cum sunt descrise în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipurilor de produs 2 și, respectiv, 3, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 29 iulie 2013, autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Germania a transmis Comisiei rapoartele de evaluare, însoțite de concluziile sale.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice ([4]) (denumită în continuare „agenția") au fost adoptate la 10 decembrie 2019 de către Comitetul pentru produse biocide, luând în considerare concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) După cum reiese din articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele a căror evaluare de către statele membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie evaluate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE.

(6) Conform avizelor agenției, este de așteptat ca produsele biocide care aparțin tipurilor de produs 2 și 3 și care conțin formaldehidă să îndeplinească cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.

(7) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea formaldehidei în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 3, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(8) Avizele agenției concluzionează că formaldehida îndeplinește criteriile pentru clasificarea ca substanță cancerigenă de categoria 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]).

(9) Întrucât formaldehida trebuie aprobată în conformitate cu prevederile Directivei 98/8/CE, ținând seama de proprietatea respectivă, este necesar ca perioada de autorizare să fie considerabil mai scurtă de 10 ani, în conformitate cu cea mai recentă practică stabilită în temeiul directivei respective. În plus, întrucât formaldehida a

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1.).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active formaldehidă, tip de produs: 2, ECHA/BPC/232/2019, adoptat la 10 decembrie 2019; Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active formaldehidă, tip de produs: 3, ECHA/BPC/233/2019, adoptat la 10 decembrie 2019.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

beneficiat de perioada de tranziție prevăzută la articolul 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 începând de la 14 mai 2000 și a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* începând de la 29 iulie 2013, precum și pentru a examina la nivelul Uniunii, cât mai curând posibil, în contextul unei eventuale reînnoiri a aprobării, dacă condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot fi îndeplinite pentru formaldehidă, perioada de autorizare trebuie să fie de trei ani.

(10) În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru a decide dacă un produs biocid care conține formaldehidă poate fi autorizat, autoritățile competente din statele membre trebuie să evalueze dacă, pe teritoriile lor, pot fi îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

(11) În sensul articolului 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, formaldehida îndeplinește condițiile stabilite la articolul 10 alineatul (1) litera (a) din regulamentul respectiv și, prin urmare, trebuie considerată drept o substanță susceptibilă de înlocuire. Prin urmare, este necesar ca autoritățile competente din statele membre să efectueze o evaluare comparativă în cadrul evaluării unei cereri de autorizare sau de reînnoire a autorizației unui produs biocid care conține formaldehidă.

(12) Întrucât, potrivit concluziilor agenției, formaldehida îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță cancerigenă de categoria 1B și ca substanță sensibilizantă pentru piele de categoria 1, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, articolele tratate care sunt tratate cu formaldehidă sau care conțin formaldehidă trebuie să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.

(13) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării legislației Uniunii în domeniul sănătății și al siguranței la locul de muncă, în special Directivelor 89/391/CEE ([6]) și 98/24/CE ([7]) ale Consiliului și Directivei 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([8]).

(14) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă formaldehida ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2 și 3, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și condițiilor prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2020.

*Pentru Comisie*
*Președintele*
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

([7]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

([8]) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

*ANEXĂ*

| Denumire comună | Denumire IUPAC Numere de identificare | Gradul minim de puritate a substanței active (1) | Data aprobării | Data de expirare a aprobării | Tip de produs | Condiții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Formaldehidă | Denumire IUPAC: Methanal<br><br>Nr. CE: 200-001-8<br>Nr. CAS: 50-00-0 | 25-55,5 % formaldehidă în soluție apoasă (puritate minimă 87,5 % g/g în ceea ce privește formaldehida) | 1 februarie 2022 | 31 ianuarie 2025 | 2 | Formaldehida este considerată drept o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.<br><br>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:<br><br>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.<br><br>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare în statele membre doar în cazul în care îndeplinesc cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.<br><br>3. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită:<br><br>(i) utilizatorilor profesionali, în cazul produselor utilizate pentru dezinfectare prin spălarea cu mop sau ștergerea suprafețelor;<br><br>(ii) expunerii secundare a publicului larg și a copiilor;<br>(iii) mediului acvatic, în cazul produselor utilizate pentru dezinfectarea încăperilor prin fumigație în caz de epidemie.<br><br>Introducerea pe piață a articolelor tratate este condiționată de faptul că persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat care este tratat cu formaldehidă sau care conține formaldehidă se asigură că pe eticheta respectivului articol tratat figurează informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. |
| | | | | | 3 | Formaldehida este considerată drept o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.<br><br>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:<br><br>1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite.<br>2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare în statele membre doar în cazul în care îndeplinesc cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.<br>3. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită:<br>(i) utilizatorilor profesionali, în cazul produselor utilizate pentru dezinfectare prin pulverizarea adăposturilor pentru animale și a vehiculelor în caz de epidemie;<br>(ii) expunerii secundare a publicului larg;<br>(iii) apelor de suprafață, sedimentelor, solului și apelor subterane după utilizarea produselor pentru dezinfectarea vehiculelor și a picioarelor animalelor prin îmbăiere sau imersie.<br>4. În cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului [2] sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului [3] și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.<br>Introducerea pe piață a articolelor tratate este condiționată de faptul că persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat care este tratat cu formaldehidă sau care conține formaldehidă se asigură că pe eticheta respectivului articol tratat figurează informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. |

[1] Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

[2] Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

[3] Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).