VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1763

z 25. novembra 2020,

ktorým sa schvaľuje formaldehyd ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 3

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Uvedený zoznam zahŕňa formaldehyd.

(2) Formaldehyd bol vyhodnotený z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky) a vo výrobkoch typu 3 (biocídne výrobky veterinárnej hygieny) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2 a 3 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Nemecký hodnotiaci príslušný orgán predložil 29. júla 2013 Komisii hodnotiace správy spolu so svojimi závermi.

(4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 prijal Výbor pre biocídne výrobky 10. decembra 2019 stanoviská Európskej chemickej agentúry ([4]) (ďalej len „agentúra“), v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali hodnotiť v súlade s ustanoveniami smernice 98/8/ES.

(6) Na základe stanovísk agentúry možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2 a 3 s obsahom formaldehydu spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.

(7) Preto je vhodné schváliť formaldehyd na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 3 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

(8) Zo stanovísk agentúry vyplýva, že formaldehyd spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénnej látky kategórie 1B v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]).

(9) Keďže formaldehyd by sa mal schváliť podľa podmienok smernice 98/8/ES, vzhľadom na uvedenú vlastnosť a v súlade s najnovšou praxou zavedenou podľa uvedenej smernice by obdobie schválenia malo byť podstatne kratšie ako 10 rokov. Keďže na formaldehyd sa od 14. mája 2000 vzťahuje aj prechodné obdobie stanovené

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Výbor pre biocídne výrobky, stanovisko k žiadosti o schválenie účinnej látky formaldehyd, typ výrobku: 2, ECHA/BPC/232/2019, prijaté 10. decembra 2019, Výbor pre biocídne výrobky, stanovisko k žiadosti o schválenie účinnej látky formaldehyd, typ výrobku: 3, ECHA/BPC/233/2019, prijaté 10. decembra 2019.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

v článku 89 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a od 29. júla 2013 je táto látka predmetom partnerského preskúmania, ako aj s cieľom čo najskôr preskúmať na úrovni Únie, či v prípade formaldehydu môžu byť splnené podmienky článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v súvislosti s možným obnovením schválenia, malo by byť obdobie platnosti schválenia tri roky.

(10) Okrem toho podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by príslušné orgány členských štátov mali zhodnotiť, či je možné na ich území splniť podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 uvedeného nariadenia s cieľom rozhodnúť, či biocídny výrobok obsahujúci formaldehyd možno autorizovať.

(11) Na účely článku 23 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 formaldehyd spĺňa podmienky článku 10 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia, a preto by sa mal považovať za látku, ktorá sa má nahradiť. Príslušné orgány členských štátov by preto mali vykonať porovnávacie posúdenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho formaldehyd.

(12) Keďže podľa záverov agentúry formaldehyd spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogén kategórie 1B a ako kožný senzibilizátor kategórie 1 v súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené formaldehydom alebo ktoré obsahujú formaldehyd, by mali byť pri uvádzaní na trh náležite označené.

(13) Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie práva Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, najmä smerníc Rady 89/391/EHS ([6]) a 98/24/ES ([7]) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ([8]).

(14) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Formaldehyd sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 3, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

([7]) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

([8]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Formaldehyd	Názov IUPAC: Metanál Číslo EC: 200-001-8 Číslo CAS: 50-00-0	25 – 55,5 % formaldehydu vo vodnom roztoku (minimálna čistota 87,5 hm. %, pokiaľ ide o formaldehyd)	1. február 2022	31. január 2025	2	Formaldehyd sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku musí aj zhodnotiť, či je možné splniť podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 2. Výrobky sa autorizujú len na použitie v členských štátoch, v ktorých je splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 3. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: i) profesionálnym používateľom, pokiaľ ide o výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu a stieranie povrchov; ii) sekundárnej expozícii širokej verejnosti a detí; iii) vodnému prostrediu, pokiaľ ide o výrobky, ktoré sa v prípadoch epidémie používajú na dezinfekciu prostredníctvom fumigácie. Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh v prípade splnenia podmienky, že osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený formaldehydom alebo ktorý obsahuje formaldehyd, zabezpečí, aby na označení ošetreného výrobku bola poskytnutá informácia uvedená v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					3	Formaldehyd sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. Podľa

						bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku musí aj zhodnotiť, či je možné splniť podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 2. Výrobky sa autorizujú len na použitie v členských štátoch, v ktorých je splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 3. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: i) profesionálnym používateľom, pokiaľ ide o výrobky, ktoré sa v prípadoch epidémie používajú na dezinfekciu chovných budov a vozidiel prostredníctvom postreku; ii) sekundárnej expozícii širokej verejnosti, iii) povrchovým vodám, sedimentu, pôde a podzemnej vode po použití výrobkov na dezinfekciu vozidiel a dezinfekciu nôh zvierat kúpaním alebo namočením. 4. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh v prípade splnenia podmienky, že osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený formaldehydom alebo ktorý obsahuje formaldehyd, zabezpečí, aby na označení ošetreného výrobku bola poskytnutá informácia uvedená v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).