# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1763

## av den 25 november 2020

## om godkännande av formaldehyd som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår formaldehyd.

(2) Formaldehyd har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, och i produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyperna 2 respektive 3 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Tyskland överlämnade den 29 juli 2013 bedömningsrapporterna tillsammans med sina slutsatser till kommissionen.

(4) Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) yttranden ([4]) den 10 december 2019, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG.

(6) Enligt kemikaliemyndighetens yttranden kan biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3 som innehåller formaldehyd förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(7) Formaldehyd bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.

(8) I kemikaliemyndighetens yttranden konstateras att formaldehyd uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([5]).

(9) Eftersom formaldehyd bör godkännas i enlighet med direktiv 98/8/EG bör godkännandeperioden med beaktande av denna egenskap vara betydligt kortare än tio år, i överensstämmelse med senaste praxis enligt det direktivet. Godkännandeperioden bör vara tre år eftersom formaldehyd har dragit nytta av övergångsperioden i artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012 sedan den 14 maj 2000 och varit föremål för inbördes granskning

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) *Opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type:2*, ECHA/BPC/232/2019, antaget den 10 december 2019. *Opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type:3*, ECHA/BPC/233/2019, antaget den 10 december 2019.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

sedan den 29 juli 2013, och i syfte att så snart som möjligt på unionsnivå undersöka, inom ramen för ett potentiellt förnyat godkännande, om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas när det gäller formaldehyd.

(10) Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter också bedöma om villkoren i artikel 5.2 i den förordningen kan uppfyllas på deras territorium för att de ska kunna besluta om en biocidprodukt som innehåller formaldehyd kan godkännas.

(11) Med avseende på artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyller formaldehyd villkoren i artikel 10.1 a i den förordningen och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör därför göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om godkännande eller förnyelse av godkännandet av en biocidprodukt som innehåller formaldehyd.

(12) ftersom formaldehyd enligt kemikaliemyndigheten uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1B och hudsensibiliserande i kategori 1 i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller formaldehyd märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.

(13) Denna förordning påverkar inte tillämpningen av unionens lagstiftning på arbetsmiljöområdet, särskilt rådets direktiv 89/391/EEG ([6]) och 98/24/EG ([7]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG ([8]).

(14) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Formaldehyd godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2020.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

([6]) Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

([7]) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

*BILAGA*

| Trivialnamn | IUPAC-namn Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännandeperioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Formaldehyd | IUPAC-namn: Metanal<br><br>EG-nr: 200-001-8<br>CAS-nr: 50-00-0 | 25–55,5 % formaldehyd i vattenlösning (minsta renhetsgrad 87,5 % (w/w) när det gäller formaldehyd) | 1 februari 2022 | 31 januari 2025 | 2 | Formaldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.<br><br>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:<br><br>1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas.<br><br>2) Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt.<br><br>3) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till<br><br>i) yrkesmässiga användare, när det gäller produkter som används för desinfektion genom våttorkning och avtorkning av ytor,<br><br>ii) sekundär exponering av allmänheten och barn,<br>iii) vattenmiljön, när det gäller produkter som vid epidemier används för desinfektion av rum genom gasning,<br><br>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller formaldehyd släpps ut på marknaden se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. |
| | | | | | 3 | Formaldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.<br><br>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:<br><br>1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas.<br>2) Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt.<br>3) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till<br>i) yrkesmässiga användare, när det gäller produkter som vid epidemier används för desinfektion genom sprayning av djurstallar och fordon,<br>ii) sekundär exponering av allmänheten,<br>iii) ytvatten, sediment, mark och grundvatten efter användning av produkter för desinfektion av fordon och desinfektion av djurs fötter, hovar eller klövar genom bad eller nedsänkning.<br>4) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.<br>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller formaldehyd släpps ut på marknaden se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. |

([1]) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).