

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1763**z dnia 25 listopada 2020 r.****zatwierdzające formaldehyd jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje formaldehyd.
- (2) Formaldehyd został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 „środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze” i do grupy produktowej 3 „produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej”, zgodnie z opisem w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, co odpowiada odpowiednio grupom produktowym 2 i 3, opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Właściwy organ oceniający w Niemczech przedłożył Komisji sprawozdania z oceny wraz z wnioskami w dniu 29 lipca 2013 r.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 10 grudnia 2019 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów ⁽⁴⁾ („Agencja”), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (6) Według opinii Agencji można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2 i 3, zawierające formaldehyd, spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki związane z ich stosowaniem.
- (7) Należy zatem zatwierdzić formaldehyd do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (8) Ze wspomnianych opinii Agencji wynika, że formaldehyd spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję rakotwórczą kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (9) Ponieważ formaldehyd powinien zostać zatwierdzony zgodnie z warunkami dyrektywy 98/8/WE, biorąc pod uwagę tę właściwość, zgodnie z najnowszą praktyką ustaloną na mocy tej dyrektywy okres zatwierdzenia powinien być znacznie krótszy niż 10 lat. Ponadto, jako że od dnia 14 maja 2000 r. formaldehyd korzysta z okresu przejściowego

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej formaldehyd, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/232/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.; Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej formaldehyd, grupa produktowa: 3, ECHA/BPC/233/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

przewidzianego w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zaś od dnia 29 lipca 2013 r. podlega wzajemnej ocenie, a także w celu jak najszybszego zbadania na szczeblu unijnym, czy – w kontekście ewentualnego odnowienia zatwierdzenia – warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 mogą być spełnione w odniesieniu do formaldehydu, okres zatwierdzenia powinien wynosić trzy lata.

- (10) Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy państw członkowskich powinny ocenić, czy na ich terytoriach mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia, aby zdecydować, czy można udzielić pozwolenia na produkt biobójczy zawierający formaldehyd.
- (11) Do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 formaldehyd spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Właściwe organy państw członkowskich powinny zatem przeprowadzić ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający formaldehyd.
- (12) Ponieważ zgodnie z ustaleniami Agencji formaldehyd spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza kategorii 1B i jako substancja działająca uczulająco na skórę kategorii 1 zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wyroby poddane działaniu formaldehydu lub zawierające formaldehyd powinny być odpowiednio oznakowane przy wprowadzaniu do obrotu.
- (13) Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie prawa Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, w szczególności na dyrektywy Rady 89/391/EWG⁽⁶⁾ i 98/24/WE⁽⁷⁾ oraz na dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁸⁾.
- (14) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się formaldehyd jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

⁽⁸⁾ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Formaldehyd	Nazwa IUPAC: Metanal Nr WE: 200-001-8 Nr CAS: 50-00-0	25–55,5 % formaldehydu w roztworze wodnym (minimalna czystość – 87,5 % m/m w odniesieniu do formaldehydu)	1 lutego 2022 r.	31 stycznia 2025 r.	2	<p>Formaldehyd uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) Pozwolenia na stosowanie produktów w państwach członkowskich mogą być udzielane wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest co najmniej jeden warunek określony w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 3) Ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> (i) użytkowników profesjonalnych w przypadku produktów stosowanych do dezynfekcji powierzchni przez zmywanie i wycieranie; (ii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa i dzieci; (iii) środowisko wodne w przypadku produktów stosowanych do dezynfekcji pomieszczeń poprzez fumigację w przypadkach epidemii. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu formaldehydu jest uzależnione od spełnienia warunku, że osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu formaldehydu lub go zawierającego zapewniła, aby etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					3	<p>Formaldehyd uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena

					<p>produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>2) Pozwolenia na stosowanie produktów w państwach członkowskich mogą być udzielane wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest co najmniej jeden warunek określony w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>3) Ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) użytkowników profesjonalnych w przypadku produktów stosowanych do dezynfekcji przez spryskiwanie pomieszczeń inwentarskich i pojazdów w przypadkach epidemii; (ii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa; (iii) wody powierzchniowe, osady, glebę i wody gruntowe po zastosowaniu produktów do dezynfekcji pojazdów i dezynfekcji kończyn zwierząt przez kąpiel lub zanurzenie. <p>4) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽¹⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu formaldehydu jest uzależnione od spełnienia warunku, że osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu formaldehydu lub go zawierającego zapewniła, aby etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).