

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1763 DELLA COMMISSIONE**  
**del 25 novembre 2020**  
**che approva la formaldeide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende la formaldeide.
- (2) La formaldeide è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi» e del tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria», descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2 e 3 descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'autorità di valutazione competente della Germania ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione, insieme alle sue conclusioni, il 29 luglio 2013.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche <sup>(4)</sup> («l'Agenzia») sono stati adottati il 10 dicembre 2019 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE.
- (6) In base ai pareri dell'Agenzia, i biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3 contenenti formaldeide possono essere considerati conformi alle prescrizioni stabilite all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare la formaldeide ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (8) Nei suoi pareri, l'Agenzia conclude che la formaldeide soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza cancerogena di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>.
- (9) Dato che la formaldeide dovrebbe essere approvata alle condizioni fissate nella direttiva 98/8/CE, in considerazione di tale proprietà il periodo di approvazione dovrebbe essere notevolmente inferiore a dieci anni in conformità alla prassi più recente stabilita da tale direttiva. Inoltre, dato che la formaldeide beneficia dal 14 maggio 2000 del periodo transitorio previsto all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è oggetto di un riesame inter pares

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo formaldeide, tipo di prodotto 2, ECHA/BPC/232/2019, adottato il 10 dicembre 2019; parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo formaldeide, tipo di prodotto 3, ECHA/BPC/233/2019, adottato il 10 dicembre 2019.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

dal 29 luglio 2013, e al fine di stabilire il prima possibile a livello dell'Unione, nel contesto di un possibile rinnovo dell'approvazione, se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possano essere soddisfatte per la formaldeide, il periodo di approvazione dovrebbe essere pari a tre anni.

- (10) Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero valutare se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di detto regolamento possono essere rispettate nei loro territori, al fine di decidere se un biocida contenente formaldeide possa essere autorizzato.
- (11) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012 la formaldeide soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento e dovrebbe pertanto essere considerata candidata alla sostituzione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero quindi effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione di un biocida contenente formaldeide.
- (12) Dato che, come è stato concluso dall'Agenzia, la formaldeide soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza cancerogena di categoria 1B e sensibilizzante della pelle di categoria 1, conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli articoli che sono stati trattati con formaldeide o che la contengono dovrebbero essere adeguatamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (13) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione del diritto dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, in particolare le direttive 89/391/CEE <sup>(6)</sup> e 98/24/CE <sup>(7)</sup> del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>.
- (14) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

La formaldeide è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3, fatte salve le specifiche e le condizioni stabilite nell'allegato.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

<sup>(7)</sup> Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

<sup>(8)</sup> Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Formaldeide	Denominazione IUPAC: methanal  N. CE: 200-001-8 N. CAS: 50-00-0	25-55,5 % di formaldeide in soluzione acquosa (purezza minima 87,5 % p/p per quanto riguarda la formaldeide)	1° febbraio 2022	31 gennaio 2025	2	<p>La formaldeide è considerata candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto deve comprendere una verifica per stabilire se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere soddisfatte;</li> <li>2) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012;</li> <li>3) visti i rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) agli utilizzatori professionali per i prodotti usati per la disinfezione mediante il lavaggio e lo strofinamento delle superfici;</li> <li>ii) all'esposizione secondaria del pubblico in generale e dei bambini;</li> <li>iii) all'ambiente acquatico per i prodotti usati per la disinfezione dei locali mediante fumigazione in caso di epidemie.</li> </ol> </li> </ol> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla condizione che il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo che è stato trattato con formaldeide o che la contiene assicuri che l'etichetta di tale articolo rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
					3	<p>La formaldeide è considerata candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto</li> </ol>

					<p>10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto deve comprendere una verifica per stabilire se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere soddisfatte;</p> <p>2) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012;</p> <p>3) visti i rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione:</p> <p>i) agli utilizzatori professionali per i prodotti usati per la disinfezione mediante nebulizzazione dei locali di stabulazione e dei veicoli in caso di epidemie;</p> <p>ii) all'esposizione secondaria del pubblico in generale;</p> <p>iii) alle acque di superficie, ai sedimenti, al suolo e alle acque sotterranee in seguito all'uso di prodotti per la disinfezione dei veicoli e delle zampe degli animali mediante lavaggio o immersione.</p> <p>4) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare se è necessario fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o modificare quelli esistenti in conformità ai regolamenti (CE) n. 470/2009 <sup>(2)</sup> o (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che non siano superati gli LMR applicabili.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla condizione che il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo che è stato trattato con formaldeide o che la contiene assicuri che l'etichetta di tale articolo rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).