

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1763 DE LA COMMISSION**du 25 novembre 2020****approuvant le formaldéhyde en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le formaldéhyde.
- (2) Le formaldéhyde a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 2 (Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides) et du type de produits 3 (Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspondent respectivement aux types de produits 2 et 3 décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 29 juillet 2013, l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne a présenté les rapports d'évaluation assortis de ses conclusions à la Commission.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾ (ci-après l'«Agence») ont été adoptés le 10 décembre 2019 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1^{er} septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.
- (6) Conformément à l'avis de l'Agence, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3 qui contiennent du formaldéhyde satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (7) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver le formaldéhyde en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Dans ses avis, l'Agence conclut que le formaldéhyde répond aux critères de classification comme cancérigène de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (9) Étant donné que le formaldéhyde devrait être approuvé en vertu de la directive 98/8/CE, compte tenu de cette propriété, la période d'approbation devrait être considérablement inférieure à dix ans, conformément à la pratique la plus récente établie au titre de ladite directive. En outre, comme le formaldéhyde a bénéficié de la période transitoire prévue à l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012 depuis le 14 mai 2000 et fait l'objet d'un examen par les pairs depuis le 29 juillet 2013, et afin d'examiner au plus vite au niveau de l'Union, dans le cadre d'un éventuel renouvellement de l'approbation, si les conditions de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 peuvent être remplies pour le formaldéhyde, la période d'approbation devrait être de trois ans.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «formaldéhyde», type de produits: 2 (en anglais), ECHA/BPC/232/2019, adopté le 10 décembre 2019; avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «formaldéhyde», type de produits: 3 (en anglais), ECHA/BPC/233/2019, adopté le 10 décembre 2019.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (10) En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, les autorités compétentes des États membres devraient évaluer si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies sur leur territoire afin de décider si un produit biocide contenant du formaldéhyde peut être autorisé.
- (11) Aux fins de l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, le formaldéhyde remplit les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 1, point a), dudit règlement et il convient donc de le considérer comme une substance dont la substitution est envisagée. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient effectuer une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant du formaldéhyde.
- (12) Étant donné que, comme l'a conclu l'Agence, le formaldéhyde répond aux critères de classification comme cancérigène de catégorie 1B et comme sensibilisant cutané de catégorie 1 conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, les articles traités qui ont été traités avec du formaldéhyde ou dans lesquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (13) Le présent règlement n'affecte pas l'application du droit de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail, en particulier les directives 89/391/CEE ⁽⁶⁾ et 98/24/CE ⁽⁷⁾ du Conseil, ainsi que la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾.
- (14) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le formaldéhyde est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁽⁸⁾ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques
Formaldéhyde	Dénomination de l'UICPA: Méthanal N° CE: 200-001-8 N° CAS: 50-00-0	25 – 55,5 % de formaldéhyde en solution aqueuse (pureté minimale 87,5 % p/p en ce qui concerne le formaldéhyde)	1 ^{er} février 2022	31 janvier 2025	2	<p>Le formaldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies; 2) les produits ne sont autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie; 3) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: <ol style="list-style-type: none"> i) aux utilisateurs professionnels pour les produits utilisés pour la désinfection par épongeage et essuyage des surfaces; ii) à l'exposition indirecte du grand public et des enfants; iii) au milieu aquatique pour les produits utilisés pour la désinfection des locaux par fumigation dans les cas épidémiques. <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition que la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du formaldéhyde ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					3	<p>Le formaldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée

					<p>au niveau de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies;</p> <p>2) les produits ne sont autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie;</p> <p>3) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée:</p> <p>i) aux utilisateurs professionnels pour les produits utilisés pour la désinfection par pulvérisation sur les bâtiments d'élevage et les véhicules dans les cas épidémiques;</p> <p>ii) à l'exposition indirecte du grand public;</p> <p>iii) aux eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines à la suite de l'utilisation de produits pour la désinfection des véhicules et la désinfection des pieds de l'animal par bain ou trempage;</p> <p>4) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition que la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du formaldéhyde ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).