

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1759**od 28. rujna 2015.****o odobrenju glutaraldehida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 3, 4, 6, 11 i 12****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti zbog mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima.
- (2) Na tom se popisu nalazi i glutaraldehid.
- (3) Glutaraldehid je ocijenjen u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu u vrsti proizvoda 2, dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, u vrsti proizvoda 3, biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni, u vrsti proizvoda 4, dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje, u vrsti proizvoda 6, konzervansi za gotove proizvode, u vrsti proizvoda 11, sredstva za zaštitu tekućina u klimatizacijskim sustavima i postrojenjima, i u vrsti proizvoda 12, slimicidi, kako su definirane u Prilogu V. toj Direktivi i koje odgovaraju vrstama proizvoda 2, 3, 4, 6, 11 i 12 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (4) Finska je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 30. ožujka 2011. i 31. siječnja 2013. Komisiji podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije 1. listopada 2014., uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrstama proizvoda 2, 3, 4, 6, 11 i 12 i sadržavaju glutaraldehid ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti glutaraldehid za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 3, 4, 6, 11 i 12, podložno zadovoljenju posebnih uvjeta iz Priloga.
- (8) Zaključak je mišljenja da glutaraldehid ispunjuje kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova kako su definirane u točki 3.4.1.1. u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (9) Budući da bi, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tvari za koje je ocjenjivanje država članica dovršeno do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu Direktivom 98/8/EZ, odobrenje bi trebalo vrijediti 10 godina u skladu s praksom utemeljenom tom Direktivom.
- (10) No za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 glutaraldehid ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (b) te Uredbe i zbog toga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.
- (11) Za uporabu u vrsti proizvoda 4 ocjenjivanje se nije odnosilo na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadržavaju glutaraldehid u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Možda će se za takve materijale trebati odrediti specifična ograničenja migracije u hranu, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Stoga ovo odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takvu uporabu, osim ako je Komisija odredila ograničenja ili je prema toj Uredbi određeno da takva ograničenja nisu potrebna.
- (12) Budući da glutaraldehid ispunjuje kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova i kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože, 1.A potkategorija, kako su definirane u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, predmeti koji su tretirani glutaraldehidom ili ga sadržavaju moraju se na prikladan način označiti pri stavljanju na tržište.
- (13) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Glutaraldehid se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 3, 4, 6, 11 i 12, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (¹)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Glutaraldehid	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 1,5-pentanedial EZ br.: 203-856-5 CAS br.: 111-30-8	950 g/kg suhe tvari (95 %)	1. listopada 2016.	30. rujna 2026.	2	<p>Glutaraldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; kad je riječ o rizicima za profesionalne korisnike, proizvodi se ne smiju nanositi brisanjem, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu. <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran glutaraldehidom ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					3	<p>Glutaraldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 2. nanošenje zamagljivanjem smiju provoditi samo obučene stručne osobe; 3. za proizvode čiji ostaci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i treba poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i. <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran glutaraldehidom ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					4	<p>Glutaraldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>2. za proizvode čiji ostaci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i treba poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i;</p> <p>3. proizvodi se ne ugrađuju u materijale ili predmete koji dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije glutaraldehida u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran glutaraldehydom ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					6	<p>Glutaraldehyd se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <p>1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu;</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>2. s obzirom na rizike u pogledu zdravlja ljudi, proizvodi namijenjeni za neprofesionalne korisnike ne smiju sadržavati glutaraldehid u koncentraciji zbog koje bi bio razvrstan kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, osim ako se izloženost može smanjiti na prihvatljivu razinu na način koji ne uključuje nošenje osobne zaštitne opreme;</p> <p>3. s obzirom na rizike u pogledu zaštite okoliša, ne odobravaju se proizvodi za čuvanje tekućina za bušenje i učvršćivanje, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mješavine koje su tretirane glutaraldehidom ili ga sadržavaju ne smiju sadržavati glutaraldehid u koncentraciji zbog koje bi bio razvrstan kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, osim ako se izloženost može smanjiti na prihvatljivu razinu na način koji ne uključuje nošenje osobne zaštitne opreme; 2. osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran glutaraldehidom ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
					11	<p>Glutaraldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>2. kad je riječ o rizicima za tlo i površinske vode, ne odobravaju se proizvodi za uporabu u malim otvorenim recirkulacijskim rashladnim sustavima, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu;</p> <p>3. s obzirom na rizike u pogledu zaštite okoliša, ne odobravaju se proizvodi za čuvanje vode za hidrotestiranje, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran glutaraldehidom ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					12	<p>Glutaraldehid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 2. s obzirom na rizike u pogledu zaštite okoliša, ne odobravaju se proizvodi za uporabu u postrojenjima za proizvodnju celuloze ili papira koji nisu povezani s postrojenjem za pročišćavanje otpadnih voda, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran glutaraldehidom ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.
- ⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).
- ⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).