

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1759**ze dne 28. září 2015,****kterým se schvaluje glutaraldehyd jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 3, 4, 6, 11 a 12****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam všech stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému schválení pro použití v biocidních přípravcích.
- (2) Na tomto seznamu je uveden glutaraldehyd.
- (3) Glutaraldehyd byl hodnocen podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ pro použití v typu přípravku 2 (dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky), v typu přípravku 3 (biocidní přípravky pro veterinární hygienu), v typu přípravku 4 (dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv), v typu přípravku 6 (konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech), v typu přípravku 11 (konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny) a v typu přípravku 12 (konzervační přípravky proti tvorbě slizu), jak jsou definovány v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typům přípravku 2, 3, 4, 6, 11 a 12 v odpovídajícím pořadí, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Finsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 30. března 2011 a 31. ledna 2013 hodnotící zprávy a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) V souladu čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 vypracoval dne 1. října 2014 výbor pro biocidní přípravky stanovisko Evropské agentury pro chemické látky, přičemž byly zohledněny závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl příslušný hodnotící orgán.
- (6) Podle uvedených stanovisek lze u biocidních přípravků obsahujících glutaraldehyd, které se používají pro typy přípravku 2, 3, 4, 6, 11 a 12, za předpokladu, že jsou splněny některé podmínky týkající se jejich použití, očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES.
- (7) Je proto vhodné schválit glutaraldehyd pro použití v biocidních přípravcích pro typy přípravku 2, 3, 4, 6, 11 a 12 s výhradou dodržování určitých specifických podmínek uvedených v příloze.
- (8) Stanoviska uvádějí závěr, že glutaraldehyd splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující dýchací cesty, jak je definováno v bodě 3.4.1.1 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkoumání všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (9) Jelikož by podle čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 měly být látky, u nichž bylo hodnocení členských států bylo dokončeno do 1. září 2013, schváleny v souladu se směrnicí 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí podle uvedené směrnice činit 10 let.
- (10) Pro účely článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 však glutaraldehyd podmínky čl. 10 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení splňuje, a měl by proto být pokládán za účinnou látku, jež se má nahradit.
- (11) V případě použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo začleněním biocidních přípravků obsahujících glutaraldehyd do materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽¹⁾. Tyto materiály mohou vyžadovat zavedení specifických limitů pro migraci do potravin, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1935/2004. Schválení by se proto takového použití týkat nemělo, ledaže by Komise takové limity zavedla nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.
- (12) Jelikož glutaraldehyd splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující dýchací cesty a jako látka senzibilizující kůži podkategorie 1 A, jak definuje příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008, měly by být ošetřené předměty, které byly ošetřeny glutaraldehydem, nebo jej obsahují, při uvádění na trh náležitě označeny.
- (13) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Glutaraldehyd se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 3, 4, 6, 11 a 12, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
glutaraldehyd	Název podle IUPAC: 1,5-pentanedial č. ES: 203-856-5 č. CAS: 111-30-8	950 g/kg sušiny (95 %)	1. říjen 2016	30. září 2026	2	<p>Glutaraldehyd je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Vzhledem k rizikům pro profesionální uživatele nelze přípravky aplikovat roztíráním, pokud nelze prokázat, že lze riziko snížit na přijatelnou úroveň. <p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám:</p> <p>Osoba, která odpovídá za uvádění ošetřeného předmětu, který byl ošetřen glutaraldehydem, nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby štítek ošetřeného předmětu obsahoval informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém odstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
					3	<p>Glutaraldehyd je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p>

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						<p>Povolení biocidních přípravků podléhají této podmínce:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Aplikace rozprašováním se omezuje pouze na profesionální uživatele. 3) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. <p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám:</p> <p>Osoba, která odpovídá za uvádění ošetřeného předmětu, který byl ošetřen glutaraldehydem, nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby štítek ošetřeného předmětu obsahoval informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém odstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
					4	<p>Glutaraldehyd je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						<p>2) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.</p> <p>3) Přípravky se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami podle čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004, ledaže by Komise zavedla specifické limity pro migraci glutaraldehydu do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.</p> <p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám: Osoba, která odpovídá za uvádění ošetřeného předmětu, který byl ošetřen glutaraldehydem, nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby štítek ošetřeného předmětu obsahoval informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém odstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
					6	<p>Glutaraldehyd je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <p>1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p>

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						<p>2) S ohledem na rizika pro lidské zdraví nesmí přípravky určené pro ne-profesionální uživatele obsahovat glutaraldehyd v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako látka senzibilizující kůži, není-li možné expozici snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky, než je používání osobních ochranných prostředků.</p> <p>3) S ohledem na rizika pro životní prostředí se nepovolují přípravky pro ochranu kapalin pro vrtání a cementování, pokud není možné prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.</p> <p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám:</p> <p>1) Směsi, které byly ošetřeny glutaraldehydem, nebo jej obsahují, nesmí obsahovat glutaraldehyd v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako látka senzibilizující kůži, není-li možné expozici snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky, než je používání osobních ochranných prostředků.</p> <p>2) Osoba, která odpovídá za uvádění ošetřeného předmětu, který byl ošetřen glutaraldehydem, nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby štítek ošetřeného předmětu obsahoval informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
					11	<p>Glutaraldehyd je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám:</p> <p>1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p>

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						<p>2) Vzhledem k rizikům pro půdu a povrchovou vodu se nepovolují přípravky pro použití v malých otevřených chladicích systémech, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.</p> <p>3) Vzhledem k rizikům pro životní prostředí se přípravky nepovolují pro ochranu kapalin pro vrtání a cementování, pokud není možné prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.</p> <p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám:</p> <p>Osoba, která odpovídá za uvádění ošetřeného předmětu, který byl ošetřen glutaraldehydem, nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby štítek ošetřeného předmětu obsahoval informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém odstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
					12	<p>Glutaraldehyd je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <p>1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p> <p>2) S ohledem na rizika pro životní prostředí se přípravky nepovolují pro použití v celulózkách a papírnách, které nejsou napojeny na čističku odpadních vod, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.</p>

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						<p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám:</p> <p>Osoba, která odpovídá za uvádění ošetřeného předmětu, který byl ošetřen glutaraldehydem, nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby štítek ošetřeného předmětu obsahoval informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>

- (¹) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.
- (²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).
- (³) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).