

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1759**af 28. september 2015****om godkendelse af glutaraldehyd som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter.
- (2) Listen omfatter glutaral (glutaraldehyd).
- (3) Glutaraldehyd er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾ blevet vurderet til anvendelse i produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, produktgruppe 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne, produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, produkttype 6, konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer, og produkttype 12, midler mod slim, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til henholdsvis produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (4) Finland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og sendte vurderingsrapporter sammen med sine henstillinger til Kommissionen den 30. marts 2011 og den 31. januar 2013 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 1. oktober 2014 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (6) Det fremgår af disse udtalelser, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12, og som indeholder glutaraldehyd, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse betingelser vedrørende dets anvendelse er opfyldt.
- (7) Derfor bør glutaraldehyd godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12, forudsat at de specifikke betingelser i bilaget er opfyldt.
- (8) I udtalelserne konkluderes det, at glutaraldehyd opfylder kriterierne for klassificering som et respiratorisk sensibiliserende stof, jf. punkt 3.4.1.1 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (9) Da stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, i henhold til artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør godkendes i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, bør godkendelsesperioden være 10 år i overensstemmelse med den praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv.
- (10) I forbindelse med anvendelsen af artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 opfylder glutaraldehyd dog betingelserne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 1, litra b), og bør derfor betragtes som kandidat til substitution.
- (11) Med hensyn til anvendelse i produkttype 4 blev der i vurderingen ikke taget højde for, at biocidholdige produkter, der indeholder glutaraldehyd, kan indgå i materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽¹⁾. For sådanne materialer kan det kræves, at der fastsættes specifikke grænser for migration over i fødevarer, jf. artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1935/2004. Godkendelsen bør derfor ikke omfatte en sådan anvendelse, medmindre Kommissionen har vedtaget sådanne grænser, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.
- (12) Da glutaraldehyd opfylder kriterierne for klassificering som et respiratorisk sensibiliserende stof og som hudsensibiliserende i underkategori 1A, som defineret i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør artikler, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (13) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Glutaraldehyd godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 med forbehold for specifikationer og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
Glutaraldehyd	IUPAC-navn: 1,5-pentandial EF-nr.: 203-856-5 CAS-nr.: 111-30-8	950 g/kg tør vægt (95 %)	1. oktober 2016	30. september 2026	2	Glutaraldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den ekspone- ring, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingel- ser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsproce- durer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal an- vendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor ekspone- ringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler. 2) I betragtning af risiciene for fagfolk må produkter ikke påsmøres, med- mindre det kan godtgøres, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, skal sikre, at mærknin- gen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i ar- tikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					3	Glutaraldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den ekspone- ring, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelse: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler. 2) Påføring ved forstøvning må kun foretages af uddannede fagfolk. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ og alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides, træffes. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					4	Glutaraldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den ekspone- ring, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingel- ser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsproce- durer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal an- vendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor ekspo- neringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						2) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 og alle hensigtsmæssige risikogrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides, træffes. 3) Produkter må ikke indgå i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004, medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af glutaraldehyd over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					6	Glutaraldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						2) I betragtning af risiciene for menneskers sundhed må produkter, der er bestemt til ikke-erhvervsmæssige brugere, ikke indeholde glutaraldehyd i en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende stof, medmindre eksponeringen kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler. 3) I betragtning af risiciene for miljøet må produkter ikke godkendes til konservering af væsker til boring og cementering, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser: 1) Blandinger, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, må ikke indeholde glutaraldehyd i en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende stof, medmindre eksponeringen kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler. 2) Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					11	Glutaraldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						2) I betragtning af risiciene for jord og overfladevand må produkter ikke godkendes til små åbne recirkulationskølesystemer, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau. 3) I betragtning af risiciene for miljøet må produkter ikke godkendes til konservering af vand til hydrostatisk prøvning, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					12	Glutaraldehyd betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler. 2) I betragtning af risiciene for miljøet må produkter ikke godkendes til anvendelse i papir- eller vandmøller, der ikke er forbundet med et spildevandsrensingsanlæg, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
						Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder glutaraldehyd, skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

- ⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.
- ⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).