

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1759,**28. september 2015,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine glutaaraldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4, 6, 11 ja 12 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist ⁽¹⁾, eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud nimekiri olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks.
- (2) Glutaaraldehüüd kuulub kõnealusesse nimekirja.
- (3) Glutaaraldehüüdi on hinnatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽³⁾ artikli 16 lõikega 2 seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid), tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid), tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid), tooteliiki 6 (suletud nõudes kasutatavad konservandid), tooteliiki 11 (konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks) ja tooteliiki 12 (limatõrjevahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 2, 3, 4, 6, 11 ja 12.
- (4) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Soome esitas komisjonile 30. märtsil 2011 ja 31. jaanuaril 2013 hindamisaruanded ja soovitused vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾ artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (5) Delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõike 1 punkti b kohaselt sõnastati 1. oktoobril 2014 biotsiidi-komitees hindava päeva asutuse järeldusi arvesse võttes Euroopa Kemikaaliameti arvamused.
- (6) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad biotsiidid, mida kasutatakse tooteliikidesse 2, 3, 4, 6, 11 ja 12 kuuluvate toodetena ja mis sisaldavad glutaaraldehüüdi, eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutust reguleerivad tingimused.
- (7) Seepärast on asjakohane kiita heaks glutaaraldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4, 6, 11 ja 12 kuuluvates biotsiidides tingimusel, et järgitakse lisas esitatud konkreetseid tingimusi.
- (8) Arvamustes jõuti järeldusele, et glutaaraldehüüd vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ I lisa punkti 3.4.1.1 tähenduses hingamiselundite sensibilsaatori klassifitseerimise kriteeriumidele.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014, 4. august 2014, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

- (9) Kuna määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 kohaselt tuleb ained, mille hindamine liikmesriikide poolt on lõpetatud 1. septembriks 2013, kiita heaks kooskõlas direktiiviga 98/8/EÜ, siis peaks heakskiitmine kehtima kooskõlas nimetatud direktiivi kohase tavaga kümme aastat.
- (10) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 kohaldamisel tuleks glutaaraldehüüdi siiski käsitada asendamisele kuuluva ainenä, kuna see vastab nimetatud määruse artikli 10 lõike 1 punktis b sätestatud tingimustele.
- (11) Tooteliigi 4 puhul ei hõlmanud hindamine glutaaraldehüüdi sisaldavate biotsiidide kasutamist toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004⁽¹⁾ artikli 1 lõike 1 tähenduses. Selliste materjalide kasutamisele võib olla vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punktis e osutatud konkreetsed toidu sisse migreerumise piirnormid. Heakskiit ei tohiks seega hõlmata nimetatud viisil kasutamist, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud kõnealused piirnormid või kui osutatud määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et need piirnormid ei ole vajalikud.
- (12) Kuna glutaaraldehüüd vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas määratletud kriteeriumidele, mille kohaselt see aine tuleb klassifitseerida hingamisteede sensibiliseerijaks ja naha sensibiliseerijana 1A-alamkategoriasse, peavad töödeldud tooted, kui need on töödeldud glutaaraldehüüdiga või sisaldavad glutaaraldehüüdi, olema turule laskmisel sellekohaselt märgistatud.
- (13) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistada uute nõuete täitmiseks.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine glutaaraldehüüdi kasutamine tooteliikidesse 2, 3, 4, 6, 11 ja 12 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. september 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

Tavanimetused	IUPACi nimetus Identifitseerimis- numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (%)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Glutaaraldehüüd	IUPACi nimetus: 1,5-pentaandiaal EÜ nr: 203-856-5 CASi nr: 111-30-8	950 g/kg kuivmas- sina (95 %)	1. oktoober 2016	30. september 2026	2	<p>Glutaaraldehüüdi käsitletakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga b asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiidide load antakse järgmisel tingimusel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik muude vahenditega vähendada lubatud tasemeni, kasutatakse toodet sobivate isikukaitsevahenditega; 2) arvestades kutselist kasutajat ohustavaid riske, ei ole toodet lubatud kasutada lapiga pinnale kandmiseks, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada vastuvõetava tasemeni. <p>Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtib järgmine tingimus:</p> <p>töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab sellisel juhul, kui toote töötlemisel on kasutatud glutaaraldehüüdi või kui toode sisaldab seda ainet, et töödeldud toote märgisel esitatakse teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					3	<p>Glutaaraldehüüdi käsitletakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga b asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p>

Tavanimetused	IUPACi nimetus Identifitseerimis- numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>Biotsiidide load antakse järgmisel tingimusel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik muude vahenditega vähendada lubatud tasemeni, kasutatakse toodet sobivate isikukaitsevahenditega; 2) toote pealekandmine pihustamisega on lubatud ainult erikoolitusega kutselisel kasutajal; 3) toodete puhul, millest võib tekkida jääke toidus või söödas, tuleb kontrollida, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽²⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ⁽³⁾, ning võtta asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületataks. <p>Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtib järgmine tingimus: töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab sellisel juhul, kui toote töötlemisel on kasutatud glutaaraldehüüdi või kui toode sisaldab seda ainet, et töödeldud toote märgisel esitatakse teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					4	<p>Glutaaraldehüüdi käsitletakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga b asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Toote hindamisel pööratakse eritähelpanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiidide load antakse järgmisel tingimusel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik muude vahenditega vähendada lubatud tasemeni, kasutatakse toodet sobivate isikukaitsevahenditega;

Tavanimetused	IUPACi nimetus Identifitseerimis- numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>2) toodete puhul, millest võib tekkida jääke toidus või söödas, tuleb kontrollida, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtta asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületataks;</p> <p>3) glutaaraldehüüdi sisaldavaid tooteid ei kasutata toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud materjalides ja esemetes määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud konkreetseid glutaaraldehüüdi toidu sisse migreerumise piirnormid või kui on tehtud kindlaks, et sellised piirnormid ei ole vajalikud.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtib järgmine tingimus: töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab sellisel juhul, kui toote töötlemisel on kasutatud glutaaraldehüüdi või kui toode sisaldab seda ainet, et selle töödeldud toote märgisel esitatakse teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					6	<p>Glutaaraldehüüdi käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga b asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiidide load antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik muude vahenditega vähendada lubatud tasemeni, kasutatakse toodet sobivate isikukaitsevahenditega;</p>

Tavanimetused	IUPACi nimetus Identifitseerimis- numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>2) terviseriski tõttu peab glutaaraldehüüdi sisaldus mittekutselistele kasutajatele ette nähtud töödeldud toodetes või biotsiidides olema nii väike, et see ei tingiks toote klassifitseerimist naha sensibiliseerijaks, välja arvatud juhul, kui kokkupuudet on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude kui isikukaitsevahenditega;</p> <p>3) keskkonnale põhjustatava riski tõttu ei ole lubatud tooteid kasutada puurimisel ja tsementeerimisel kasutatavate vedelike säilitamiseks, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske saab vähendada vastuvõetava tasemeni.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtivad järgmised tingimused:</p> <p>1) segud, mida on töödeldud glutaaraldehüüdiga või mis sisaldavad glutaaraldehüüdi, ei tohi seda sisaldada sellises koguses, mis tingiks toote klassifitseerimise naha sensibiliseerijaks, välja arvatud juhul, kui kokkupuudet on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude kui isikukaitsevahenditega;</p> <p>2) töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab sellisel juhul, kui toote töötlemisel on kasutatud glutaaraldehüüdi või kui toode sisaldab seda ainet, et selle töödeldud toote märgisel esitatakse teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					11	<p>Glutaaraldehüüdi käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga b asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Toote hindamisel pööratakse eritähelpanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiidide load antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik muude vahenditega vähendada lubatud tasemeni, kasutatakse toodet sobivate isikukaitsevahenditega;</p>

Tavanimetused	IUPACi nimetus Identifitseerimis- numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>2) mullale ja pinnaveele põhjustatava riski tõttu ei lubata tooteid kasutada väikestes avatud ringlusjihatussüsteemides, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada vastuvõetava tasemeni;</p> <p>3) keskkonnale põhjustatava riski tõttu ei ole lubatud tooteid kasutada survekatsedel kasutatava vee säilitamiseks, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada vastuvõetava tasemeni.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtib järgmine tingimus: töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab sellisel juhul, kui toote töötlemisel on kasutatud glutaaraldehüüdi või kui toode sisaldab seda ainet, et selle töödeldud toote märgisel esitatakse teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					12	<p>Glutaaraldehüüdi käsitletakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga b asendamisele kuuluva toimeainena.</p> <p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiidide load antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik muude vahenditega vähendada lubatud tasemeni, kasutatakse toodet sobivate isikukaitsevahenditega;</p> <p>2) keskkonnale põhjustatava riski tõttu ei ole lubatud tooteid kasutada tselluloosi- või paberitehastes, mis ei ole ühendatud heitveepuhastiga, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada vastuvõetava tasemeni.</p>

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimis- numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtib järgmine tingimus: töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab sellisel juhul, kui toote töötlemisel on kasutatud glutaaraldehüüdi või kui toode sisaldab seda ainet, et selle töödeldud toote märgisel esitatakse teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.

- (¹) Selles veerus viidatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes oleva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.
- (²) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).
- (³) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005, taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).