

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1759 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. szeptember 28.)****a glutáraldehid létező hatóanyag 2., 3., 4., 6., 11. és 12. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell.
- (2) E jegyzékben szerepel a glutáraldehid.
- (3) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a glutáraldehidnek az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2., 3., 4., 6., 11., illetve 12. terméktípusnak megfelelő – 2. terméktípusban (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek), 3. terméktípusban (állat-egészségügyi biocid termékek), 4. terméktípusban (élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszeres), 6. terméktípusban (tartósítószeres tartályban forgalomba hozott készítményekhez), 11. terméktípusban (konzerválószeres hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz – rendszerfolyadékok) és 12. terméktípusban (nyálkásodásgátló szerek) való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (4) Az ügyben Finnországot jelölték ki értékelő illetékes hatóságnak; ilyen minőségében eljárva Finnország az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2011. március 30-án és 2013. január 31-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.
- (5) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően 2014. október 1-jén megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (6) Az említett vélemények szerint a 2., 3., 4., 6., 11. és 12. terméktípusba tartozó, glutáraldehidet tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (7) Helyénvaló ezért jóváhagyni a glutáraldehidnek a 2., 3., 4., 6., 11. és 12. terméktípusba tartozó biocid termékekben, a mellékletben szereplő különleges feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (8) Az említett vélemények megállapítják, hogy a glutáraldehidre fennállnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ I. mellékletének 3.4.1.1. pontja szerinti, légzőszervi szenzibilizáló anyagként történő besorolás kritériumai.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (9) Mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvnek megfelelően kell jóváhagyni, az irányelv által meghatározott gyakorlat alapján a jóváhagyás 10 évre adható meg.
- (10) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének alkalmazásában ugyanakkor a glutáraldehid megfelel az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt feltételeknek és helyettesítendő hatóanyagoknak tekintendő.
- (11) Ami a 4. terméktípusban való felhasználást illeti, az értékelés nem foglalkozott azzal az esettel, amikor az 1935/04/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 1. cikkének (1) bekezdése szerinti, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak glutáraldehidet tartalmazó biocid termékeket tartalmaznak. Az ilyen anyagok esetében szükség lehet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett, élelmiszerekbe történő kioldódásra vonatkozó különös határértékek megállapítására. A jóváhagyás ezért nem terjedhet ki az ilyen használatra, kivéve, ha a Bizottság meghatározott ilyen határértékeket, vagy ha az említett rendelet alapján megállapította, hogy nincsen szükség ilyen határértékekre.
- (12) Mivel a glutáraldehidre vonatkozóan fennállnak az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete szerinti, légzőszervi szenzibilizáló anyagként és 1A. alkategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként való besorolás kritériumai, a glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket forgalomba hozatal előtt megfelelő címkével kell ellátni.
- (13) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (14) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a glutáraldehidet a 2., 3., 4., 6., 11. és 12. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. szeptember 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/04/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (!)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Egyedi feltételek
Glutáraldehid	IUPAC-név: 1,5-pentándial EK-szám: 203-856-5 CAS-szám: 111-30-8	950 g/kg száraz tömeg (95 %)	2016. október 1.	2026. szeptember 30.	2	<p>A glutáraldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személynél védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>(2) A foglalkozásszerű felhasználókra jelentett kockázatokra tekintettel a termékek csak abban az esetben használhatók felületek törlésére, ha bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele:</p> <p>A glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkeje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>
					3	<p>A glutáraldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltétele a következő:</p> <p>(1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>(2) A terméket csak megfelelően képzett szakemberek használhatják ködképzésre.</p> <p>(3) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ – szükség van-e új maradáktanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele:</p> <p>A glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkeje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>
					4	<p>A glutáraldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>(2) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p> <p>(3) Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/04/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatják e termékeket, kivéve, ha a Bizottság egyedi határértékeket határoz meg a glutáraldehid élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele:</p> <p>A glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>
					6	<p>A glutáraldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>(2) Az emberi egészségre jelentett kockázatokra tekintettel a nem foglalkozásszerű felhasználóknak szánt termékek nem tartalmazhatnak olyan koncentrációban glutáraldehidet, amelynek alapján a termékek bőrszenzibilizálóként sorolandók be, kivéve, ha az expozíció mértéke személyi védőfelszerelés viselésétől eltérő módon elfogadható szintre csökkenthető.</p> <p>(3) A környezeti kockázatokra tekintettel a termékek csak abban az esetben engedélyezhetők fűró- és cementezőfolyadékok tartósítására, ha bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei:</p> <p>(1) A glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó keverékek nem tartalmazhatnak olyan koncentrációban glutáraldehidet, amelynek alapján azok bőrszenzibilizálóként sorolandók be, kivéve, ha az expozíció mértéke személyi védőfelszerelés viselésétől eltérő módon elfogadható szintre csökkenthető.</p> <p>(2) A glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>
					11	<p>A glutáraldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázateértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>(2) A talajra és a felszíni vizekre jelentett kockázatokra tekintettel a termékek csak abban az esetben engedélyezhetők kisméretű nyitott újrateleltető hűtőrendszerekben való felhasználásra, ha bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>(3) A környezeti kockázatokra tekintettel a termékek csak abban az esetben engedélyezhetők hidraulikus nyomáspróbához használt víz tartósítására, ha bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele:</p> <p>A glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>
					12	<p>A glutáraldehid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>(2) A környezeti kockázatokra tekintettel a termékek szennyvíztisztító telephez nem csatlakoztatott cellulóz- vagy papírgyárakban történő felhasználása nem engedélyezhető, kivéve, ha bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele:</p> <p>A glutáraldehiddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>

- ⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékeléssel technikailag bizonyítottan egyenértékű.
- ⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).
- ⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).