

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1759**2015 m. rugsėjo 28 d.****kuriuo glutaraldehydas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 3-io, 4-o, 6-o, 11-o ir 12-o tipų biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas;
- (2) tame sąrašė yra glutaraldehydas;
- (3) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ 16 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar glutaraldehydą galima naudoti 2-o tipo produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), 3-o tipo produktams (veterinarinės higienos biocidiniams produktams), 4-o tipo produktams (maisto ir pašarų dezinfekantams), 6-o tipo produktams (supakuotų produktų konservantams), 11-o tipo produktams (šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantams) ir 12-o tipo produktams (slimicidams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 2-o, 3-io, 4-o, 6-o, 11-o ir 12-o tipo produktus, gaminti;
- (4) Suomija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2011 m. kovo 30 d. ir 2013 m. sausio 31 d. Komisijai pateikė vertinimo ataskaitą ir savo rekomendacijas, kaip numatyta Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (5) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 1 dalies b punktą Europos cheminių medžiagų agentūros nuomos 2014 m. spalio 1 d. suformulavo Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą;
- (6) pagal tas nuomones, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 2-o, 3-io, 4-o, 6-o 11-o ir 12-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra glutaraldehydo, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;
- (7) todėl glutaraldehydą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 2-o, 3-io, 4-o, 6-o, 11-o ir 12-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specialiųjų sąlygų;
- (8) remiantis nuomonėmis, glutaraldehydas atitinka kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų klasifikavimo kriterijus, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ I priedo 3.4.1.1 punkte;

⁽¹⁾ O L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (O L 294, 2014 10 10, p. 1).

⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (O L 123, 1998 4 24, p. 1).

⁽⁴⁾ 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (O L 325, 2007 12 11, p. 3).

⁽⁵⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (O L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (9) kadangi pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turėtų būti patvirtintos pagal Direktyvą 98/8/EB, patvirtinimo laikotarpis turėtų būti 10 metų, kaip nustatyta toje direktyvoje;
- (10) vis dėlto, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnį glutaraldehydas atitinka to reglamento 10 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus ir todėl turėtų būti laikomas keistina medžiaga;
- (11) vertinant, ar glutaraldehydą galima naudoti 4-o tipo produktams gaminti, nebuvo įvertintas biocidinių produktų, kuriuose yra glutaraldehydo, naudojimas medžiagose ir gaminiuose, skirtuose tiesiogiai arba netiesiogiai liestis su maistu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ 1 straipsnio 1 dalyje. Tokioms medžiagoms gali reikėti nustatyti „specifinius migracijos į maisto produktus lygius“, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies e punkte. Todėl patvirtinimas tokioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, nebent Komisija nustatytų tokius lygius arba pagal tą reglamentą būtų nustatyta, kad tokių lygių nustatyti nereikia;
- (12) kadangi glutaraldehydas atitinka kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų ir 1A pakategorės odą jautrinančių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą, apdoroti gaminiai, apdoroti glutaraldehydu arba kuriuose yra glutaraldehydo, turėtų būti tinkamai paženklinti prieš juos pateikiant rinkai;
- (13) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Glutaraldehydas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 3-io, 4-o, 6-o, 11-o ir 12-o produktų tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. rugsėjo 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

PRIEDAS

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Glutaraldehydas	IUPAC pavadinimas: 1,5-pentanedialis EC Nr. 203–856–5 CAS Nr. 111–30–8	950 g/kg grynojo svorio (95 %)	2016 m. spalio 1 d.	2026 m. rugsėjo 30 d.	2	<p>Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b punktu, glutaraldehydas laikomas keistina medžiaga.</p> <p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis; 2) atsižvelgiant į pavojų profesionaliems naudotojams, produktų negalima naudoti nuvalant, išskyrus atvejus, kai produkto autorizacijos paraiškoje gali būti įrodyta, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio. <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>Asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto glutaraldehydu arba kuriame yra glutaraldehydo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					3	<p>Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b punktu, glutaraldehydas laikomas keistina medžiaga.</p> <p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p>

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis; 2) naudoti purškiant leidžiama tik profesionaliems naudotojams, kurie yra tinkamai to išmokyti; 3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 (2) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 (3) ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta. <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, apdoroto glutaraldehidu arba kuriame yra glutaraldehido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					4	<p>Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b punktu, glutaraldehidas laikomas keistina medžiaga.</p> <p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis;

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (!)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>2) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamą koncentraciją (toliau – DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta;</p> <p>3) produktai negali būti naudojami žaliavose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 1 dalyje, nebent Komisija nustato specifinius glutaraldehido migracijos į maisto produktus lygius arba pagal tą reglamentą nustatoma, kad tokių lygių nustatyti nereikia.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto glutaraldehidu arba kuriame yra glutaraldehido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					6	<p>Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b punktu, glutaraldehidas laikomas keistina medžiaga.</p> <p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <p>1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis;</p>

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (!)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>2) atsižvelgiant į pavojų žmonių sveikatai, neprofesionaliems naudotojams skirtuose produktuose glutaraldehido koncentracija turi būti mažesnė nei koncentracija, kuriai esant produktas klasifikuojamas kaip odą jautrinantis, išskyrus atvejus, kai poveikį galima sumažinti iki priimtino lygio kitais būdais nei tinkamų asmeninių apsaugos priemonių dėvėjimas;</p> <p>3) atsižvelgiant į pavojų aplinkai, produktai neautorizuojami konservuoti gręžimo ir cementavimo skysčius, išskyrus atvejus, kai gali būti įrodyta, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų:</p> <p>1) glutaraldehidu apdorotuose mišiniuose arba mišiniuose, kuriuose yra glutaraldehido, glutaraldehido koncentracija turi būti mažesnė nei koncentracija, kuriai esant mišinys klasifikuojamas kaip odą jautrinantis, išskyrus atvejus, kai poveikį galima sumažinti iki priimtino lygio kitais būdais nei tinkamų asmeninių apsaugos priemonių dėvėjimas;</p> <p>2) asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto glutaraldehidu arba kuriame yra glutaraldehido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					11	<p>Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b punktu, glutaraldehidas laikomas keistina medžiaga.</p> <p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <p>1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis;</p>

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (!)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>2) atsižvelgiant į pavojų dirvožemiui ir paviršiniam vandeniui, produktai neautorizuojami naudoti mažoms atviroms recirkuliacinėms aušinimo sistemoms, išskyrus atvejus, kai gali būti įrodyta, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio;</p> <p>3) atsižvelgiant į pavojų aplinkai, produktai neautorizuojami konservuoti hidrobandomų vandenį, išskyrus atvejus, kai gali būti įrodyta, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos: asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, apdoroto glutaraldehidu arba kuriame yra glutaraldehido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					12	<p>Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b punktu, glutaraldehidas laikomas keistina medžiaga.</p> <p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <p>1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis;</p> <p>2) atsižvelgiant į pavojų aplinkai, produktai neautorizuojami naudoti plaušienos ar popieriaus fabrikuose, kurie neturi prieigos prie nuotekų valymo įrenginio, išskyrus atvejus, kai gali būti įrodyta, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.</p>

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, apdoroto glutaraldehidu arba kuriame yra glutaraldehido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>

- ⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį, grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.
- ⁽²⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).
- ⁽³⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).