

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1759 VAN DE COMMISSIE**van 28 september 2015****tot goedkeuring van glutaaraldehyde als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 2, 3, 4, 6, 11 en 12****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring voor gebruik in biociden.
- (2) Glutaaraldehyde is in die lijst opgenomen.
- (3) Glutaaraldehyde is beoordeeld overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ voor gebruik in productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden), productsoort 3 (biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden), productsoort 4 (ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders), productsoort 6 (conserveringsmiddelen in conserven), productsoort 11 (conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkings-systemen), en productsoort 12 (slijmbestrijdingsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, wat respectievelijk overeenstemt met de productsoorten 2, 3, 4, 6, 11 en 12 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (4) Finland is als beoordelende bevoegde instantie aangewezen en heeft overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ⁽⁴⁾ op 30 maart 2011 en 31 januari 2013 de beoordelings-rapporten samen met zijn aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (5) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder b), van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 1 oktober 2014 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde instantie.
- (6) Volgens deze adviezen kan worden verwacht dat biociden die voor productsoorten 2, 3, 4, 6, 11 en 12 worden gebruikt en glutaaraldehyde bevatten, voldoen aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (7) Bijgevolg moet glutaaraldehyde worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoorten 2, 3, 4, 6, 11 en 12, mits aan de specifieke voorwaarden in de bijlage wordt voldaan.
- (8) Uit de adviezen blijkt dat glutaaraldehyde voldoet aan de criteria voor indeling als inhalatieallergeen, zoals gedefinieerd in punt 3.4.1.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (9) Stoffen waarvoor de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, moeten op grond van artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden goedgekeurd overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG; daarom moet de looptijd van de goedkeuring overeenkomstig de praktijk in het kader van die richtlijn 10 jaar bedragen.
- (10) Voor de toepassing van artikel 23 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet glutaaraldehyde evenwel aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder b) van die verordening, en moet het daarom in aanmerking worden genomen voor vervanging.
- (11) Voor het gebruik in productsoort 4 is bij de beoordeling geen rekening gehouden met de toevoeging van biociden die glutaaraldehyde bevatten aan materialen en voorwerpen bestemd om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen in de zin van artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Voor dergelijke materialen kan het nodig zijn specifieke grenswaarden voor de migratie in levensmiddelen vast te stellen zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004. De goedkeuring dient derhalve niet te gelden voor dergelijk gebruik, tenzij de Commissie dergelijke grenswaarden heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.
- (12) Aangezien glutaaraldehyde voldoet aan de criteria voor indeling als inhalatieallergeen en als huidallergeen van subcategorie 1A zoals gedefinieerd in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten voorwerpen die met glutaaraldehyde zijn behandeld of die deze stof bevatten op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij op de markt worden gebracht.
- (13) Er moet een redelijke periode verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Glutaaraldehyde wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 2, 3, 4, 6, 11 en 12, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 september 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
glutaaraldehyde	IUPAC-naam: 1,5-pentaandial EG-nummer: 203- 856-5 CAS-nr.: 111-30-8	950 g/kg droogge- wicht (95 %)	1 oktober 2016	30 september 2026	2	<p>Glutaaraldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p> <p>De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt; 2) met het oog op de risico's voor professionele gebruikers, mogen producten niet door uitsmeren worden aangebracht, tenzij kan worden aangetoond dat deze risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. <p>Voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen geldt de volgende voorwaarde:</p> <p>Degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een voorwerp dat is behandeld met glutaaraldehyde of dat glutaaraldehyde bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.</p>
					3	<p>Glutaaraldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p>

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						<p>De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt; 2) de toepassing door verneveling moet worden beperkt tot hiertoe opgeleide professionele gebruikers; 3) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3) en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden. <p>Voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen geldt de volgende voorwaarde:</p> <p>Degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een voorwerp dat is behandeld met glutaraaldehyde of dat glutaraaldehyde bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.</p>
					4	<p>Glutaraaldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p> <p>De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt;

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (!)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						<p>2) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden;</p> <p>3) de producten mogen niet worden opgenomen in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen in de zin van artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, tenzij de Commissie specifieke grenswaarden betreffende de migratie van glutaaraldehyde in levensmiddelen heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.</p> <p>Voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen geldt de volgende voorwaarde:</p> <p>Degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een voorwerp dat is behandeld met glutaaraldehyde of dat glutaaraldehyde bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.</p>
					6	<p>Glutaaraldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p> <p>De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>1) voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt;</p>

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (!)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						<p>2) met het oog op de risico's voor de menselijke gezondheid mogen de producten die bestemd zijn voor niet-professionele gebruikers geen glutaaraldehyde bevatten in een concentratie die voldoet aan de criteria voor indeling als huidallergeen, tenzij de blootstelling tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt door andere middelen dan het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen;</p> <p>3) met het oog op de milieurisico's mogen de producten niet worden toegelaten voor het conserveren van vloeistoffen die worden gebruikt bij het boren en cementeren, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p> <p>Voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen gelden de volgende voorwaarden:</p> <p>1) mengsels die behandeld zijn met glutaaraldehyde of waarin deze stof verwerkt is, mogen geen glutaaraldehyde bevatten in een concentratie die voldoet aan de criteria voor indeling als huidallergeen, tenzij de blootstelling tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt door andere middelen dan het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen;</p> <p>2) degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een voorwerp dat is behandeld met glutaaraldehyde of dat glutaaraldehyde bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.</p>
					11	<p>Glutaaraldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p> <p>De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>1) voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt;</p>

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (!)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						<p>2) met het oog op de milieurisico's voor het bodem- en oppervlaktewater mogen producten niet worden toegelaten voor gebruik in kleine open recirculatiekoelsystemen, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt;</p> <p>3) met het oog op de milieurisico's mogen de producten niet worden toegelaten voor het conserveren van vloeistoffen die worden voor hydrostatische testen, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p> <p>Voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen geldt de volgende voorwaarde:</p> <p>degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een voorwerp dat is behandeld met glutaaraldehyde of dat glutaaraldehyde bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.</p>
					12	<p>Glutaaraldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p> <p>De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:</p> <p>1) voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt;</p> <p>2) met het oog op de milieurisico's mogen de producten niet worden toegelaten voor gebruik in pulp- of papierfabrieken die niet aangesloten zijn op een afvalwaterzuiveringsinstallatie, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p>

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						<p>Voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen geldt de volgende voorwaarde:</p> <p>Degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een voorwerp dat is behandeld met glutaaraldehyde of dat glutaaraldehyde bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.</p>

- ⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 16, lid 2 van Richtlijn 98/8/EG uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.
- ⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).
- ⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).