

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1759****z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające aldehyd glutarowy jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4, 6, 11 i 12****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych.
- (2) Wykaz ten obejmuje aldehyd glutarowy.
- (3) Aldehyd glutarowy został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> pod kątem stosowania w produktach typu 2 (środkach odkażających do użytku prywatnego i stosowanych w sektorze zdrowia publicznego oraz innych produktach biobójczych), produktach typu 3 (produktach biobójczych przeznaczonych do utrzymywania higieny weterynaryjnej), produktach typu 4 (środkach odkażających powierzchni mające kontakt z żywnością i paszami), produktach typu 6 (puszkowanych środkach konserwujących), produktach typu 11 (środkach ochronnych przeznaczonych dla płynów stosowanych w chłodzeniu cieczą i systemach przetwórczych) i produktach typu 12 (środkach zwalczających bakterie śluzowe), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 2, 3, 4, 6, 11 i 12, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Finlandia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniach 30 marca 2011 r. oraz 31 stycznia 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (5) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 1 października 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające aldehyd glutarowy, stosowane jako produkty należące do grup produktowych 2, 3, 4, 6, 11 i 12, spełniają wymogi art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Należy zatem zatwierdzić aldehyd glutarowy do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4, 6, 11 i 12, z zastrzeżeniem przestrzegania szczegółowych warunków określonych w załączniku.
- (8) Ze wspomnianych opinii wynika, że aldehyd glutarowy spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na układ oddechowy, zgodnie z definicją w pkt 3.4.1.1 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzone zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić 10 lat zgodnie z praktyką ustaloną pod rządami tej dyrektywy.
- (10) Jednakże do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 aldehyd glutarowy spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (11) Jeżeli chodzi o stosowanie w produktach należących do grupy produktowej 4, nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających aldehyd glutarowy jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, o ile Komisja nie ustanowiła wspomnianych limitów lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.
- (12) Ponieważ aldehyd glutarowy spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na układ oddechowy oraz jako substancję działającą uczulająco na skórę podkategorii 1A, zgodnie z definicją w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wyroby poddane działaniu aldehydu glutarowego lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio oznakowane przy wprowadzaniu do obrotu.
- (13) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zatwierdza się aldehyd glutarowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4, 6, 11 i 12, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Aldehyd glutarowy	Nazwa IUPAC: 1,5-pentanedial Nr WE: 203-856-5 Nr CAS: 111-30-8	950 g/kg suchej masy (95 %)	1 października 2016 r.	30 września 2026 r.	2	<p>Aldehyd glutarowy uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>(1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>(2) Ze względu na ryzyko dla użytkowników profesjonalnych produktów nie można nanosić poprzez wcieranie, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu aldehydu glutarowego lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					3	<p>Aldehyd glutarowy uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> <li>(2) Nanoszenie poprzez zamgławianie mogą przeprowadzać tylko przeszkoleni użytkownicy profesjonalni.</li> <li>(3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (3), oraz przedsięwzięć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</li> </ol> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu aldehydu glutarowego lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					4	<p>Aldehyd glutarowy uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>(2) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady, oraz przedsięwziąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>(3) Produktów nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, o ile Komisja nie ustanowiła szczególnych limitów migracji aldehydu glutarowego do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu aldehydu glutarowego lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					6	<p>Aldehyd glutarowy uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>(1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>(2) Ze względu na ryzyko dla zdrowia ludzi produkty przeznaczone dla użytkowników nieprofesjonalnych nie mogą zawierać aldehydu glutarowego w stężeniu powodującym klasyfikację jako substancja działająca uczulająco na skórę, o ile narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu przy użyciu środków innych niż noszenie środków ochrony indywidualnej.</p> <p>(3) Ze względu na ryzyko dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów do konserwacji płuczek wiertniczych i zaczynów cementacyjnych, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <p>(1) Mieszaniny poddane działaniu aldehydu glutarowego lub zawierające tę substancję nie mogą zawierać aldehydu glutarowego w stężeniu powodującym klasyfikację jako substancja działająca uczulająco na skórę, o ile narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu przy użyciu środków innych niż noszenie środków ochrony indywidualnej.</p> <p>(2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu aldehydu glutarowego lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					11	<p>Aldehyd glutarowy uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>(1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>(2) Ze względu na ryzyko dla gleby i wód powierzchniowych nie zezwala się na stosowanie produktów w małych otwartych recyrkulacyjnych systemach chłodzenia, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</p> <p>(3) Ze względu na ryzyko dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów do konserwacji wody do testów hydrostatycznych, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu aldehydu glutarowego lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					12	<p>Aldehyd glutarowy uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>(1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>(2) Ze względu na ryzyko dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów w celulozowniach i papierniach niepodłączonych do oczyszczalni ścieków, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu aldehydu glutarowego lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

- <sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeżeli udowodniono, że jest ona technicznie równoważna z ocenioną substancją czynną.
- <sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
- <sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).