

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1759****z 28. septembra 2015,****ktorým sa schvaľuje glutáraldehyd ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4, 6, 11 a 12****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014<sup>(2)</sup> sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch.
- (2) Uvedený zoznam obsahuje aj glutáraldehyd.
- (3) Glutáraldehyd bol v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES<sup>(3)</sup> hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky), vo výrobkoch typu 3 (biocídne výrobky veterinárnej hygieny), vo výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva), vo výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky), vo výrobkoch typu 11 (ochranné prostriedky chladiacich kvapalín a systémov) a vo výrobkoch typu 12 (prostriedky proti hlienu) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2, 3, 4, 6, 11 a 12 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (4) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Fínsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007<sup>(4)</sup> predložilo 30. marca 2011 a 31. januára 2013 Komisii hodnotiace správy zodpovedného orgánu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (5) V súlade s článkom 7 ods. 1 písm. b) delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 1. októbra 2014 stanoviská Európskej chemickej agentúry s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (6) Na základe daných stanovísk možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 2, 3, 4, 6, 11 a 12 a obsahujú glutáraldehyd, vyhovujú požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité podmienky súvisiace s jeho použitím.
- (7) Preto je vhodné schváliť glutáraldehyd na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4, 6, 11 a 12 s výhradou splnenia osobitných podmienok v prílohe.
- (8) Zo stanovísk vyplýva, že glutáraldehyd spĺňa kritériá klasifikácie ako kožného senzibilizátora podľa vymedzenia v bode 3.4.1.1 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (9) Keďže podľa článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 látky, v prípade ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi neukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali schváliť v súlade so smernicou 98/8/ES, obdobie schválenia by malo byť 10 rokov v súlade s praxou zavedenou podľa uvedenej smernice.
- (10) Na účely článku 23 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 však glutáraldehyd spĺňa podmienky článku 10 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, a preto by sa mal považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.
- (11) Pokiaľ ide o používanie vo výrobkoch typu 4, hodnotenie sa netýkalo použitia biocídnych výrobkov s obsahom glutáraldehydu v materiáloch a predmetoch určených priamo alebo nepriamo na styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004<sup>(1)</sup>. V prípade týchto materiálov môže byť nutné stanoviť konkrétne limity na ich prechod do potravín podľa článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1935/2004. Takéto použitie by teda nemalo byť predmetom schválenia, s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila takéto limity alebo v zmysle uvedeného nariadenia rozhodla o tom, že nie sú potrebné.
- (12) Keďže glutáraldehyd spĺňa kritériá na klasifikáciu ako respiračný senzibilizátor a ako kožný senzibilizátor podkategórie 1A v zmysle vymedzenia v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, ošetrené predmety, ktoré boli ošetrené glutáraldehydom alebo ho obsahujú, by mali byť pri uvedení na trh náležite označené.
- (13) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Glutáraldehyd sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4, 6, 11 a 12, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. septembra 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

## PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (!)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Glutáraldehyd	Názov IUPAC: 1,5-pentándiál EC č. 203-856-5 CAS č. 111-30-8	950 g/kg sušiny (95 %)	1. októbra 2016	30. septembra 2026	2	<p>Glutáraldehyd sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</p> <p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.</li> <li>2. Vzhľadom na riziká pre profesionálnych používateľov sa výrobky nemôžu aplikovať natieraním, pokiaľ sa nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.</li> </ol> <p>V prípade uvádzania ošetrovaných predmetov na trh platí táto podmienka:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetrovaného predmetu, ktorý bol ošetrovaný glutáraldehydom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>
					3	<p>Glutáraldehyd sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</p>

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						<p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia tejto podmienky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.</li> <li>2. Aplikácia zahmlieváním sa obmedzuje na vyškolených odborníkov.</li> <li>3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín reziduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 <sup>(2)</sup> alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 <sup>(3)</sup>, pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.</li> </ol> <p>V prípade uvádzania ošetrovaných predmetov na trh platí táto podmienka:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetrovaného predmetu, ktorý bol ošetrovaný glutáraldehydom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>
					4	<p>Glutáraldehyd sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</p> <p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.</li> </ol>

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						<p>2. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.</p> <p>3. Výrobky nesmú byť súčasťou materiálov a predmetov určených na styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Výnimku predstavujú prípady, keď Komisia stanovila konkrétne limity prechodu glutáraldehydu do potravín alebo sa v zmysle uvedeného nariadenia rozhodlo o tom, že takéto limity nie sú potrebné.</p> <p>V prípade uvádzania ošetrovaných predmetov na trh platí táto podmienka: Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetrovaného predmetu, ktorý bol ošetrovaný glutáraldehydom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>
					6	<p>Glutáraldehyd sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</p> <p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <p>1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.</p>

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						<p>2. Vzhľadom na riziká pre zdravie ľudí výrobky určené pre neprofesionálnych používateľov nesmú obsahovať glutáraldehyd v koncentrácii, ktorá by viedla ku klasifikácii do kategórie kožný senzibilizátor, pokiaľ expozíciu nemožno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom ako nosením osobných ochranných prostriedkov.</p> <p>3. Vzhľadom na riziká pre životné prostredie výrobky nemožno autorizovať na ochranu kvapalín na vrtanie a cementovanie, pokiaľ sa nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.</p> <p>V prípade uvádzania ošetrovaných predmetov na trh platia tieto podmienky:</p> <p>1. Zmesi, ktoré boli ošetrované glutáraldehydom alebo ho obsahujú, nesmú obsahovať glutáraldehyd v koncentrácii, ktorá by viedla ku klasifikácii do kategórie kožný senzibilizátor, pokiaľ expozíciu nemožno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom ako nosením osobných ochranných prostriedkov.</p> <p>2. Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetrovaného predmetu, ktorý bol ošetrovaný glutáraldehydom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>
					11	<p>Glutáraldehyd sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</p> <p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <p>1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.</p>

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						<p>2. Vzhľadom na riziká pre pôdu a povrchovú vodu výroby nemožno autorizovať na použitie v malých otvorených recirkulačných chladiacich systémoch, pokiaľ sa nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.</p> <p>3. Vzhľadom na riziká pre životné prostredie výroby nemožno autorizovať na ochranu vody na hydraulické tlakové skúšky, pokiaľ sa nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.</p> <p>V prípade uvádzania ošetrovaných predmetov na trh platí táto podmienka:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetrovaného predmetu, ktorý bol ošetrovaný glutáraldehydom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>
					12	<p>Glutáraldehyd sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</p> <p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výroby sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.</li> <li>2. Vzhľadom na riziká pre životné prostredie výroby nemožno autorizovať na použitie v celulózkach a papierňach, ktoré nie sú napojené na čistiarne odpadových vôd, pokiaľ sa nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.</li> </ol>

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						<p>V prípade uvádzania ošetrovaných predmetov na trh platí táto podmienka:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetrovaného predmetu, ktorý bol ošetrovaný glutáraldehydom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>

- <sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.
- <sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).
- <sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).