

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1759**av den 28 september 2015****om godkännande av glutaraldehyd som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3, 4, 6, 11 och 12****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter.
- (2) I förteckningen ingår glutaraldehyd.
- (3) Glutaraldehyd har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, produkttyp 6, konserveringsmedel för burkförpackade produkter, produkttyp 11, skyddsmedel för kylvattens- och processsystem samt produkttyp 12, slembekämpningsmedel, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 2, 3, 4, 6, 11 respektive 12 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (4) Finland utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer till kommissionen den 30 mars 2011 och den 31 januari 2013 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.1 b i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 1 oktober 2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (6) Enligt yttrandena kan biocidprodukter som används för produkttyperna 2, 3, 4, 6, 11 samt 12 och som innehåller glutaraldehyd förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (7) Glutaraldehyd bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3, 4, 6, 11 och 12, förutsatt att de särskilda villkoren i bilagan uppfylls.
- (8) I yttrandena fastställs det att glutaraldehyd uppfyller kriterierna för att klassificeras som luftvägssensibiliserande ämne enligt definitionen i punkt 3.4.1.1 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (9) Enligt artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ämnen vars utvärdering hade avslutats av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 godkännas enligt direktiv 98/8/EG, varför godkännandeperioden bör vara tio år i överensstämmelse med praxis enligt det direktivet.
- (10) Vid tillämpningen av artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyller dock glutaraldehyd villkoret i artikel 10.1 b i den förordningen och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution.
- (11) För användningen i produkttyp 4 omfattade utvärderingen inte införlivandet av biocidprodukter som innehåller glutaraldehyd i material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004⁽¹⁾. Sådana material kan kräva att det fastställs gränsvärden för specifik migration till livsmedel, i enlighet med artikel 5.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004. Godkännandet bör därför inte omfatta sådan användning såvida inte kommissionen har fastställt sådana gränsvärden eller det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.
- (12) Eftersom glutaraldehyd uppfyller kriterierna för att klassificeras som luftvägssensibiliserande ämne och som hudsensibiliserande ämne i underkategori 1A enligt definitionen i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller glutaraldehyd märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (13) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Glutaraldehyd godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3, 4, 6, 11 och 12, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandepre- rioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
Glutaraldehyd	IUPAC-namn 1,5-pentandial EG-nr: 203-856-5 CAS-nr: 111-30-8	950 g/kg torrsvikt (95 %)	1 oktober 2016	30 september 2026	2	<p>Glutaraldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till riskerna för yrkesmässiga användare får produkter inte appliceras med trasa/torkduk, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller glutaraldehyd släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					3	<p>Glutaraldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p>

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Applicering med dimningsaggregat ska endast göras av utbildat yrkesfolk. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller glutaraldehyd släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					4	<p>Glutaraldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>2. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.</p> <p>3. Produkter får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i förordning (EG) nr 1935/2004, såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av glutaraldehyd till livsmedel eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller glutaraldehyd släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					6	<p>Glutaraldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p>

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>2. Med hänsyn till riskerna för människors hälsa får produkter avsedda för icke yrkesmässiga användare inte innehålla glutaraldehyd i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande ämne, såvida inte exponeringen kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt än genom personlig skyddsutrustning.</p> <p>3. Med hänsyn till miljöriskerna får produkter inte godkännas för konservering av borrh- och stabiliseringsvätska, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>1. Blandningar behandlade med eller innehållande glutaraldehyd får inte innehålla glutaraldehyd i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande ämne, såvida inte exponeringen kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt än genom personlig skyddsutrustning.</p> <p>2. Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller glutaraldehyd släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					11	<p>Glutaraldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p>

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>2. Med hänsyn till riskerna för mark- och ytvatten får produkter inte godkännas för användning i små, öppna cirkulerande kylsystem, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.</p> <p>3. Med hänsyn till miljöriskerna får produkter inte godkännas som skyddsmedel i vatten för trycktestning, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller glutaraldehyd släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					12	<p>Glutaraldehyd anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till miljöriskerna får produkter inte godkännas för användning i massa- och pappersbruk som inte är kopplade till ett vattenreningssystem, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller glutaraldehyd släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.
- ⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).