

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1759**2018/EØS/76/26****av 28. september 2015****om godkjenning av glutaraldehyd som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 3, 4, 6, 11 og 12(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter.
- 2) Denne listen omfatter glutaraldehyd.
- 3) Glutaraldehyd er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, produkttype 3, biocidprodukter beregnet på veterinærhygiene, produkttype 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer, produkttype 6, konserveringsmidler til bruk i beholdere, produkttype 11, konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer og produkttype 12, slimmidler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 4) Finland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapportene for Kommisjonen sammen med sine anbefalinger 30. mars 2011 og 31. januar 2013, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007⁽⁴⁾.
- 5) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 1. oktober 2014 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) Ifølge nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 2, 3, 4, 6, 11 og 12 og som inneholder glutaraldehyd, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) Glutaraldehyd bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 2, 3, 4, 6, 11 og 12, forutsatt at de særlige vilkårene i vedlegget er oppfylt.
- 8) I uttalelsen konkluderes det med at glutaraldehyd oppfyller kriteriene for klassifisering som et innåndings-sensibiliserende stoff som definert i nr. 3.4.1.1 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁵⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 257 av 2.10.2015, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 17/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 26.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

- 9) Ettersom stoffer hvis vurdering i henhold til artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013 bør godkjennes i samsvar med direktiv 98/8/EF, bør godkjenningperioden være ti år, i samsvar med den praksis som er innført ved nevnte direktiv.
- 10) Ved anvendelse av artikkel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 oppfyller imidlertid glutaraldehyd vilkårene i artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning, og bør derfor anses som et aktivt stoff som bør erstattes.
- 11) Når det gjelder bruk i produkttype 4, omfattet vurderingen ikke biocidprodukter som inneholder glutaraldehyd i materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽¹⁾. For slike materialer kan det være nødvendig å fastsette spesifikke grenser for migrasjon til næringsmidler, som omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1935/2004. Godkjenningen bør derfor ikke omfatte slik bruk, med mindre Kommisjonen har fastsatt slike grenser eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.
- 12) Ettersom glutaraldehyd oppfyller kriteriene for klassifisering som sensibiliserende ved innånding og hudsensibiliserende i underkategori 1A som definert i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør produkter som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 13) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Glutaraldehyd godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 3, 4, 6, 11 og 12, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 28. september 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet(!)	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
Glutaraldehyd	IUPAC-betegnelse: 1,5-pentandial EF-nr. 203-856-5 CAS-nr. 111-30-8	950 g/kg tørrstoff (95 %)	1. oktober 2016	30. september 2026	2	<p>Glutaraldehyd anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningen av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 2) Med hensyn til risikoene for yrkesbrukere kan produktene ikke anvendes ved hjelp av påstryking, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					3	<p>Glutaraldehyd anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 2) Anvendelse med tåkesprøyte skal begrenses til yrkesbrukere. 3) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009⁽²⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005⁽³⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					4	<p>Glutaraldehyd anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet(1)	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>2) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.</p> <p>3) Produkter skal ikke inngå i materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004, med mindre Kommisjonen har fastsatt bestemte grenser for migrasjon av glutaraldehyd til næringsmidler eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					6	<p>Glutaraldehyd anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>2) Med hensyn til risikoene for menneskers helse skal produkter som er beregnet for ikke-yrkesbrukere, ikke inneholde glutaraldehyd i en konsentrasjon som utløser klassifisering som hudsensibiliserende stoff, med mindre eksponeringen kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter enn ved bruk av personlig verneutstyr.</p> <p>3) Med hensyn til risikoene for miljøet skal produkter ikke godkjennes til konservering av bore- og stabiliseringsvæsker, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>1) Blandinger som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, skal ikke inneholde glutaraldehyd i en konsentrasjon som utløser klassifisering som hudsensibiliserende stoff, med mindre eksponeringen kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter enn ved bruk av personlig verneutstyr.</p> <p>2) Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					11	<p>Glutaraldehyd anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>2) Med hensyn til risikoene for jordmiljøet og overflatevann skal produkter ikke godkjennes for bruk i små, åpne resirkuleringskjølesystemer, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.</p> <p>3) Med hensyn til risikoene for miljøet skal produkter ikke godkjennes til konservering av vann for hydrostatisk trykktesting, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					12	<p>Glutaraldehyd anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p> <p>2) Med hensyn til risikoene for miljøet skal produkter ikke godkjennes for bruk i papirmasse- eller papirfabrikker som ikke er tilknyttet et renseanlegg, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår: Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder glutaraldehyd, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.

- ⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.
- ⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).