

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1759****2016/EES/18/31****frá 28. september 2015****um að samþykkja glútaraldehyð sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum
2, 3, 4, 6, 11 og 12 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur.
- 2) Sú skrá nær yfir glútaraldehyð.
- 3) Glútaraldehyð hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vöruflokkum 2, sóthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, vöruflokkum 3, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir dýr, vöruflokkum 4, sóthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, vöruflokkum 6, rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum, vöruflokkum 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi, og vöruflokkum 12, slímvarnarefni, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokkum 2, 3, 4, 6, 11 og 12, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Finnland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslur, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 30. mars 2011 og 31. janúar 2013 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- 5) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 1. október 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 2, 3, 4, 6, 11 og 12 og innihalda glútaraldehyð, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja glútaraldehyð til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4, 6, 11 og 12, með fyrirvara um samræmi við sértæk skilyrði í viðaukanum.
- 8) Í álitunum er komist að þeirri niðurstöðu að glútaraldehyð uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun sem öndunarfarænamir, eins og hann er skilgreindur í lið 3.4.1.1 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 2.10.2015, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls 1).

- 9) Þar eð efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, ættu skv. 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að vera samþykkt í samræmi við tilskipun 98/8/EB ætti gildistími samþykkis að vera 10 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.
- 10) Að því er varðar 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 uppfyllir glútaraldehyð þó skilyrði í b-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 11) Að því er varðar notkun í vöruflokki 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda glútaraldehyð, í efnivið og hluti sem ætlað er að komast með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽⁶⁾. Fyrir slíkan efnivið gæti reynst nauðsynlegt að setja sértæk mörk fyrir flæði yfir í matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Samþykkið ætti því ekki að ná yfir slíka notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett slík mörk eða sýnt hafi verið fram á samkvæmt þeirri reglugerð að slík mörk séu ekki nauðsynleg.
- 12) Þar eð glútaraldehyð uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem öndunarfæranæmir og sem húðnæmir í undirflokki 1A, eins og flokkurinn er skilgreindur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda glútaraldehyð, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 13) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfur.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Glútaraldehyð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3, 4, 6, 11 og 12, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kemínúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Glútaraldehýð	IUPAC-heiti: 1,5-pentandíal EB-nr.: 203-856-5 CAS-nr.: 111-30-8	950 g/kg þurrvigt (95%)	1. október 2016	30. september 2026	2	<p>Glútaraldehýð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrífum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efnum sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er umt að draga á annan hátt úr váhrífum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Í ljósi áhættu fyrir þá sem nota vörurnar í atvinnuskyni má ekki bera þær á með klút nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur glútaraldehýð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörurnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					3	<p>Glútaraldehýð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrífum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efnum sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitölur	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Notkun varanna við mistrun skal takmarkast við fagfólk sem fengið hefur þjálfun í að nota þær.</p> <p>3) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fæði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (2) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (3), og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhæftu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Aðillinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur glútaraldhýð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörum sé tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					4	<p>Glútaraldhýð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efni sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>2) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p> <p>3) Ekki skal blanda vörum í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértek mörk fyrir flæði glútaraldeyhýs yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur glútaraldeyhýð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörum séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					6	<p>Glútaraldeyhýð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>2) Í ljósi áhættu fyrir heilbrigði manna skulu vörur, sem ætlaðar eru fyrir notendur sem ekki nota þær í atvinnuskyni, ekki innihalda glútaraldehyð í styrkleika sem leiðir til flokkunar sem húðnæmir, nema unnt sé að draga úr váhrifum á annan hátt en með því að nota persónuhlífar þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Í ljósi áhættu fyrir umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir vörum til að rotverja efni í fljóttandi formi til borunar og sementsbindingar, nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum.</p> <p>1) Blöndur sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda glútaraldehyð skulu ekki innihalda glútaraldehyð í styrkleika sem leiðir til flokkunar sem húðnæmir, nema unnt sé að draga úr váhrifum á annan hátt en með því að nota persónuhlífar þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Aðlinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur glútaraldehyð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annari undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					11	<p>Glútaraldehyð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efni sem fram för á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenningar	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>2) Í ljósi áhættu fyrir jarðveg og yfirborðsvatn skal ekki veita leyfi fyrir vörum til notkunar í litlum opnum hringarsarkælikerfum, nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Í ljósi áhættu fyrir umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir vörum til að rotverja vatn til vökvæðingstingsprófunar, nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð efnisfræðingum skilyrði.</p> <p>Aðillinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur glútaraldehýð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörum séu tilgreindar upplýsingar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					12	<p>Glútaraldehýð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um efnisfræðingum skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Í ljósi áhættu fyrir umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir vörum til notkunar í pappírsmauks- eða pappírsværsmiðjum, sem eru ekki tengdar skólphreinsistöð, nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitölur	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð efnisfræðingum skilyrði.</p> <p>Aðillinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur glútaraldehýð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörurnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnin í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika efnisum eins og tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýratrikinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjórn. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgráðu fyrir vamatrefhaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýratrikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjórn. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).