

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1759 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2015

σχετικά με την έγκριση της γλουταραλδεΐδης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4, 6, 11 και 12

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν για την πιθανή τους έγκριση για χρήση σε βιοκτόνα.
- (2) Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνεται η γλουταραλδεΐδη.
- (3) Η γλουταραλδεΐδη αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για χρήση στον τύπο προϊόντων 2, απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα, στον τύπο προϊόντων 3, βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα, στον τύπο προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, στον τύπο προϊόντων 6, συντηρητικά συσκευασμένων ειδών, στον τύπο προϊόντων 11, συντηρητικά για υγρά συστημάτων ψύξης και επεξεργασίας, και στον τύπο προϊόντων 12, γλοιόκτονα, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, που αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 2, 3, 4, 6, 11 και 12 όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (4) Η Φινλανδία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης, και στις 30 Μαρτίου 2011 και 31 Ιανουαρίου 2013 υπέβαλε στην Επιτροπή τις εκθέσεις αξιολόγησης, συνοδευόμενες από τις συστάσεις της, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκαν την 1η Οκτωβρίου 2014 μέσω της επιτροπής βιοκτόνων, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (6) Σύμφωνα με τις γνώμες αυτές, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τους τύπους προϊόντων 2, 3, 4, 6, 11 και 12 και περιέχουν γλουταραλδεΐδη αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (7) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η γλουταραλδεΐδη για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4, 6, 11 και 12, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους ειδικούς όρους του παραρτήματος.
- (8) Οι γνώμες καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η γλουταραλδεΐδη πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού, όπως ορίζεται στο σημείο 3.4.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (9) Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι ουσίες των οποίων η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι 10 έτη, σύμφωνα με την πρακτική που έχει καθιερωθεί στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Για τους σκοπούς του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ωστόσο, η γλουταραλδεύδη πληροί τους όρους του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού και θα πρέπει, συνεπώς, να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση.
- (11) Όσον αφορά τη χρήση στον τύπο προϊόντων 4, κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκε η ενσωμάτωση βιοκτόνων που περιέχουν γλουταραλδεύδη σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν, άμεσα ή έμμεσα, σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Για τα υλικά αυτά ενδέχεται να απαιτείται η θέσπιση ειδικών ορίων μετανάστευσης στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Συνεπώς, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη συγκεκριμένη χρήση, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει σχετικά όρια ή εάν έχει διαπιστωθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.
- (12) Δεδομένου ότι η γλουταραλδεύδη πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση στα ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού και στα ευαισθητοποιητικά του δέρματος της υποκατηγορίας 1Α όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχουν γλουταραλδεύδη θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση κατά τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (13) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η γλουταραλδεύδη ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4, 6, 11 και 12, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Γλουταραλδεύδη	Ονομασία IUPAC: 1,5-πεντανοδιάλη Αριθ. ΕΚ: 203-856-5 Αριθ. CAS: 111-30-8	950 g/kg ξηρού βάρους (95 %)	1η Οκτωβρίου 2016	30 Σεπτεμβρίου 2026	2	<p>Η γλουταραλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης.</p> <p>Οι άδειες των βιοκτόνων υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p> <p>2) Λόγω των κινδύνων για τους επαγγελματίες χρήστες, τα προϊόντα δεν μπορούν να εφαρμόζονται με σφουγγάρι, εκτός εάν μπορεί να καταδειχθεί ότι οι κίνδυνοι είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο.</p> <p>Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στη αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά ενός κατεργασμένου αντικειμένου το οποίο υπέστη κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχει γλουταραλδεύδη εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
					3	<p>Η γλουταραλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης.</p>

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- των	Ειδικοί όροι
						<p>Οι άδειες των βιοκτόνων υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2) Η εφαρμογή με συστήματα δημιουργίας ομίχλης περιορίζεται σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες. 3) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3), και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ. <p>Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στη αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά ενός κατεργασμένου αντικειμένου το οποίο υπέστη κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχει γλουταραλδεύδη εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου εμπεριέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
					4	<p>Η γλουταραλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης.</p> <p>Οι άδειες των βιοκτόνων υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
						<p>2) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.</p> <p>3) Τα προϊόντα δεν ενσωματώνονται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θέσπισει ειδικά όρια μετανάστευσης της γλουταραλδεύδης στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.</p> <p>Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά ενός κατεργασμένου αντικειμένου το οποίο υπέστη κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχει γλουταραλδεύδη εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου εμπεριέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
						<p>6 Η γλουταραλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης.</p> <p>Οι άδειες των βιοκτόνων υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p>

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- των	Ειδικοί όροι
						<p>2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, τα προϊόντα που προορίζονται για μη επαγγελματίες χρήστες δεν περιέχουν γλουταραλδεύδη σε συγκέντρωση που συνεπάγεται ταξινόμηση στα ευαισθητοποιητικά του δέρματος, εκτός αν η έκθεση είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, εκτός από τη χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας.</p> <p>3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για το περιβάλλον, δεν χορηγείται άδεια σε προϊόντα για τη συντήρηση ρευστών γεώτρησης και τοιμέντωσης, εκτός εάν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι οι κίνδυνοι είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο.</p> <p>Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στη αγορά υπόκειται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1) Τα μείγματα που έχουν υποστεί κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχουν γλουταραλδεύδη, δεν περιέχουν γλουταραλδεύδη σε συγκέντρωση που συνεπάγεται ταξινόμηση στα ευαισθητοποιητικά του δέρματος, εκτός αν η έκθεση είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτό επίπεδο με άλλα μέσα, εκτός από τη χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας.</p> <p>2) Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά ενός κατεργασμένου αντικειμένου το οποίο υπέστη κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχει γλουταραλδεύδη εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου εμπεριέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
					11	<p>Η γλουταραλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης.</p> <p>Οι άδειες των βιοκτόνων υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p>

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- ντων	Ειδικοί όροι
						<p>2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για το έδαφος και τα επιφανειακά ύδατα, δεν χορηγείται άδεια σε προϊόντα για χρήση σε μικρά ανοικτά συστήματα ψύξης με ανακυκλοφορία, εκτός εάν μπορεί να καταδειχθεί ότι οι κίνδυνοι είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο.</p> <p>3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για το περιβάλλον, δεν χορηγείται άδεια σε προϊόντα για τη συντήρηση υδάτων που χρησιμοποιούνται για υδρολογικές δοκιμές, εκτός εάν μπορεί να καταδειχθεί ότι οι κίνδυνοι είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο.</p> <p>Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στη αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά ενός κατεργασμένου αντικειμένου το οποίο υπέστη κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχει γλουταραλδεύδη εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου εμπεριέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
					12	<p>Η γλουταραλδεύδη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης.</p> <p>Οι άδειες των βιοκτόνων υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p> <p>2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για το περιβάλλον, δεν χορηγείται άδεια σε προϊόντα για χρήση σε εργοστάσια παραγωγής χαρτοπολτού ή χαρτιού που δεν συνδέονται με σταθμό επεξεργασίας λυμάτων, εκτός εάν μπορεί να καταδειχθεί ότι οι κίνδυνοι είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο.</p>

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
						<p>Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά ενός κατεργασμένου αντικειμένου το οποίο υπέστη κατεργασία με γλουταραλδεύδη ή περιέχει γλουταραλδεύδη εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου εμπεριέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.
- ⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).
- ⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).