

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1759 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso del glutaraldehído como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4, 6, 11 y 12****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para ser utilizadas en biocidas.
- (2) En dicha lista figura el glutaraldehído.
- (3) El glutaraldehído ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en el tipo de producto 2, «Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas»; en el tipo de producto 3, «Biocidas para la higiene veterinaria»; en el tipo de producto 4, «Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos»; en el tipo de producto 6, «Conservantes para productos envasados»; en el tipo de producto 11, «Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales», y en el tipo de producto 12, «Productos antimoho», como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 2, 3, 4, 6, 11 y 12 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) Finlandia fue designada autoridad competente evaluadora, y el 30 de marzo de 2011 y el 31 de enero de 2013 presentó a la Comisión los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 1 de octubre de 2014 el Comité de Biocidas emitió los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas utilizados para los tipos de producto 2, 3, 4, 6, 11 y 12 que contengan glutaraldehído satisfagan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinadas condiciones relativas a su uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso del glutaraldehído en biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4, 6, 11 y 12, siempre que se cumplan las condiciones específicas del anexo.
- (8) Los dictámenes concluyen que el glutaraldehído cumple los criterios de clasificación como sensibilizante respiratorio, tal como se define en el punto 3.4.1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Habida cuenta de que, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, las sustancias respecto de las cuales la evaluación realizada por los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deberían ser autorizadas de conformidad con la Directiva 98/8/CE, el período de aprobación debería ser de diez años, con arreglo a la práctica establecida en virtud de dicha Directiva.
- (10) No obstante, a efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el glutaraldehído cumple las condiciones del artículo 10, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, de modo que debe considerarse una sustancia candidata a la sustitución.
- (11) Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan glutaraldehído a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 1935/2004. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.
- (12) Habida cuenta de que el glutaraldehído cumple los criterios de clasificación como sensibilizante respiratorio y como sensibilizante cutáneo de subcategoría 1A según se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008, los artículos que hayan sido tratados con glutaraldehído o que lo lleven incorporado deben estar debidamente etiquetados al comercializarlos.
- (13) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias a efectos de cumplir los nuevos requisitos.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el glutaraldehído como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 2, 3, 4, 6, 11 y 12, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Glutaraldehído	Denominación IUPAC: 1,5-pentanedial Nº CE: 203-856-5 Nº CAS: 111-30-8	950 g/kg (95 %) del peso seco	1 de octubre de 2016	30 de septiembre de 2026	2	<p>El glutaraldehído se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado; 2) en vista de los riesgos para los usuarios profesionales, los productos no podrán utilizarse para limpieza con un paño, a no ser que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable. <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo que haya sido tratado con glutaraldehído o que lo lleve incorporado velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					3	<p>El glutaraldehído se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado; 2) la aplicación mediante nebulización se restringirá a profesionales formados; 3) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables. <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo que haya sido tratado con glutaraldehído o que lo lleve incorporado velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					4	<p>El glutaraldehído se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>2) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables;</p> <p>3) los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de glutaraldehído a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo que haya sido tratado con glutaraldehído o que lo lleve incorporado velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					6	<p>El glutaraldehído se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <p>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>2) en vista de los riesgos para la salud humana, los productos destinados a usuarios no profesionales no contendrán glutaraldehído en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que el riesgo pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios que no sean el uso de equipos de protección individual;</p> <p>3) en vista de los riesgos para el medio ambiente, los productos no se autorizarán para conservar fluidos de perforación y cimentación, a no ser que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>1) las mezclas tratadas con glutaraldehído o que lo lleven incorporado no contendrán glutaraldehído en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que el riesgo pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios que no sean el uso de equipos de protección individual;</p> <p>2) la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo que haya sido tratado con glutaraldehído o que lo lleve incorporado velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p>
					11	<p>El glutaraldehído se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <p>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>2) en vista de los riesgos para el suelo y las aguas superficiales, los productos no se autorizarán para su utilización en pequeños sistemas de enfriamiento de refrigeración abierta, a no ser que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable;</p> <p>3) en vista de los riesgos para el medio ambiente, los productos no se autorizarán para la conservación de agua de perforación, a no ser que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo que haya sido tratado con glutaraldehído o que lo lleve incorporado velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					12	<p>El glutaraldehído se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <p>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;</p> <p>2) en vista de los riesgos para el medio ambiente, los productos no se autorizarán para su utilización en fábricas de pulpa o papel que no estén conectadas a una planta de tratamiento de aguas residuales, a no ser que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo que haya sido tratado con glutaraldehído o que lo lleve incorporado velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).