

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1759 DA COMISSÃO**de 28 de setembro de 2015****que aprova o glutaraldeído como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4, 6, 11 e 12****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas.
- (2) Essa lista inclui o glutaraldeído.
- (3) O glutaraldeído foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, no tipo de produtos 3, produtos biocidas utilizados na higiene veterinária, no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, no tipo de produtos 6, produtos de proteção de enlatados, no tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, e no tipo de produtos 12, produtos de proteção contra secreções viscosas, tal como definidos no anexo V daquela diretiva e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2, 3, 4, 6, 11 e 12 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) A Finlândia foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 30 de março de 2011 e 31 de janeiro de 2013, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 1 de outubro de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (6) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas usados nos produtos dos tipos 2, 3, 4, 6, 11 e 12 e que contenham glutaraldeído satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (7) Justifica-se, pois, aprovar o glutaraldeído para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4, 6, 11 e 12, nos termos das condições específicas enunciadas no anexo.
- (8) Nos pareceres, concluiu-se que o glutaraldeído satisfaz os critérios de classificação como sensibilizante respiratório, tal como definido no anexo I, ponto 3.4.1.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Uma vez que, nos termos do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas em conformidade com a Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de 10 anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.
- (10) Todavia, para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o glutaraldeído satisfaz as condições do artigo 10.º, n.º 1, alínea b), daquele regulamento e deve, por conseguinte, ser considerado como uma substância candidata a substituição.
- (11) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com glutaraldeído em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.
- (12) Dado que o glutaraldeído satisfaz os critérios para a classificação como sensibilizante respiratório e sensibilizante cutâneo da subcategoria 1A, tal como definido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os artigos tratados com glutaraldeído ou que integrem esse composto devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.
- (13) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O glutaraldeído é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4, 6, 11 e 12, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Glutaraldeído	Denominação IUPAC: 1,5-pentanodial N.º CE: 203-856-5 N.º CAS: 111-30-8	950 g/kg de peso seco (95 %)	1 de outubro de 2016	30 de setembro de 2026	2	<p>O glutaraldeído é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios; 2) Atendendo aos riscos para os utilizadores profissionais, os produtos não podem ser aplicados esfregando com um pano, a menos que se possa demonstrar que o risco pode ser reduzido para um nível aceitável. <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável colocação no mercado de um artigo tratado com glutaraldeído ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					3	<p>O glutaraldeído é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios; 2) A aplicação por nebulização deve ser restringida a profissionais adequadamente treinados para o efeito; 3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável colocação no mercado de um artigo tratado com glutaraldeído ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					4	<p>O glutaraldeído é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios;

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>2) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos;</p> <p>3) Os produtos não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de glutaraldeído para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com glutaraldeído ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					6	<p>O glutaraldeído é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios;</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>2) Atendendo aos riscos para a saúde humana, os produtos destinados a utilizadores não profissionais não podem conter glutaraldeído a uma concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, a menos que a exposição possa ser reduzida para um nível aceitável por meios que não sejam o uso de equipamento de proteção individual;</p> <p>3) Tendo em vista os riscos para o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para a conservação de fluidos de perfuração e cimentação, a menos que se possa demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>1) As misturas tratadas com glutaraldeído ou em que este composto tenha sido incorporado não devem conter glutaraldeído a uma concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, a menos que a exposição possa ser reduzida para um nível aceitável por meios que não sejam o uso de equipamento de proteção individual;</p> <p>2) A pessoa responsável colocação no mercado de um artigo tratado com glutaraldeído ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					11	<p>O glutaraldeído é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios;</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>2) Tendo em vista os riscos para o solo e as águas superficiais, os produtos não devem ser autorizados para utilização em pequenos sistemas de arrefecimento abertos com recirculação, a menos que se possa demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável;</p> <p>3) Tendo em vista os riscos para o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para a conservação de água para testes hidrostáticos, a menos que se possa demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável colocação no mercado de um artigo tratado com glutaraldeído ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					12	<p>O glutaraldeído é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios;</p> <p>2) Tendo em vista os riscos para o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para utilização em fábricas de papel ou de pasta de papel que não estejam ligadas a centrais de tratamento de águas residuais, a menos que se possa demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável colocação no mercado de um artigo tratado com glutaraldeído ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).