

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1759 AL COMISIEI**din 28 septembrie 2015****de autorizare a utilizării glutaraldehidei ca substanță activă existentă în produse biocide pentru tipurile de produse 2, 3, 4, 6, 11 și 12****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea posibilității de a fi autorizate pentru utilizare în produsele biocide.
- (2) Această listă include glutaraldehida.
- (3) Glutaraldehida a fost evaluată în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ în vederea utilizării în tipul de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, în tipul de produs 3, produse biocide destinate igienei veterinare, în tipul de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele aflate în contact cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, în tipul de produs 6, conservanți pentru produse în timpul depozitării, în tipul de produs 11, conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor și în tipul de produs 12, slimicide, astfel cum sunt definite în anexa V la directiva respectivă, care corespund tipurilor de produs 2, 3, 4, 6, 11 și 12, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (4) Finlanda a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 30 martie 2011 și 31 ianuarie 2013, a transmis Comisiei rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (5) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 1 octombrie 2014 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (6) În conformitate cu aceste avize, este de așteptat ca produsele biocide utilizate pentru tipurile de produs 2, 3, 4, 6, 11 și 12 și care conțin glutaraldehidă să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor condiții privind utilizarea lor.
- (7) Prin urmare, este oportun să se autorizeze glutaraldehida pentru utilizare în produse biocide pentru tipurile de produse 2, 3, 4, 6, 11 și 12, sub rezerva îndeplinirii condițiilor specifice prevăzute în anexă.
- (8) Avizele conchid că glutaraldehida îndeplinește criteriile pentru clasificarea ca sensibilizant respirator, astfel cum sunt definite la punctul 3.4.1.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) Având în vedere că, în temeiul articolului 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele a căror evaluare de către statele membre a fost încheiată până la 1 septembrie 2013 ar trebui să fie autorizate în conformitate cu Directiva 98/8/CE, perioada de autorizare ar trebui să fie de 10 ani, în conformitate cu practica stabilită în temeiul directivei în cauză.
- (10) Cu toate acestea, în sensul articolului 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, glutaraldehida îndeplinește condițiile de la articolul 10 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv și ar trebui, prin urmare, să fie considerată un candidat pentru substituție.
- (11) În ceea ce privește utilizarea în tipul de produs 4, evaluarea nu a abordat încorporarea produselor biocide care conțin glutaraldehidă în materialele și obiectele destinate să vină în contact, direct sau indirect, cu alimentele în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Pentru astfel de materiale poate fi necesară stabilirea unor limite specifice privind migrarea în alimente, după cum prevede articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Prin urmare, autorizarea nu ar trebui să includă această utilizare, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit astfel de limite sau s-a stabilit în temeiul regulamentulului respectiv că astfel de limite nu sunt necesare.
- (12) Având în vedere că glutaraldehida îndeplinește criteriile de clasificare ca sensibilizant pentru căile respiratorii și ca sensibilizant pentru piele subcategoria 1A, astfel cum sunt definite în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, articolele care au fost tratate cu glutaraldehidă sau care conțin glutaraldehidă ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (13) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la autorizarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (14) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează utilizarea glutaraldehidei ca substanță activă în produse biocide pentru tipurile de produs 2, 3, 4, 6, 11 și 12, sub rezerva respectării specificațiilor și a îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 septembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data autorizării	Data de expirare a autorizării	Tipul de produs	Condiții specifice
Glutaraldehidă	Denumire IUPAC: 1,5-pentandial Nr. CE: 203-856-5 Nr. CAS: 111-30-8	950 g/kg greutate uscată (95 %)	1 octombrie 2016	30 septembrie 2026	2	<p>Glutaraldehida este considerată o substanță care este necesar a fi înlocuită, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p> <p>Autorizațiile pentru produsele biocide se acordă în următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii industriali sau profesioniști vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate în condițiile purtării unui echipament individual de protecție adecvat, în cazurile în care expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Având în vedere riscurile pentru utilizatorii profesioniști, produsele nu pot fi aplicate prin întindere, cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil. <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat cu glutaraldehidă sau care conține glutaraldehidă se asigură că eticheta articolului tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
					3	<p>Glutaraldehida este considerată o substanță care este necesar a fi înlocuită, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data autorizării	Data de expirare a autorizării	Tipul de produs	Condiții specifice
						<p>Autorizațiile pentru produsele biocide se acordă în următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii industriali sau profesioniști vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate în condițiile purtării unui echipament individual de protecție adecvat, în cazurile în care expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Aplicarea prin nebulizare trebuie rezervată profesioniștilor care au fost instruiți în acest sens. 3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (?) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului (?), și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite. <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat cu glutaraldehidă sau care conține glutaraldehidă se asigură că eticheta articolului tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
					4	<p>Glutaraldehida este considerată o substanță care este necesar a fi înlocuită, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p> <p>Autorizațiile pentru produsele biocide se acordă în următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate în condițiile purtării unui echipament individual de protecție adecvat în cazurile în care expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data autorizării	Data de expirare a autorizării	Tipul de produs	Condiții specifice
						<p>2. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului, și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.</p> <p>3. Produsele nu se încorporează în materialele și în obiectele destinate să vină în contact cu alimente, în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit limite specifice pentru migrarea glutaraldehidei în alimente ori s-a stabilit, în temeiul regulamentul menționat, că astfel de limite nu sunt necesare.</p> <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat cu glutaraldehydă sau care conține glutaraldehydă se asigură că eticheta articolului tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
					6	<p>Glutaraldehyda este considerată o substanță care este necesar a fi înlocuită, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p> <p>Autorizațiile pentru produsele biocide se acordă în următoarele condiții:</p> <p>1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate în condițiile purtării unui echipament individual de protecție adecvat în cazurile în care expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data autorizării	Data de expirare a autorizării	Tipul de produs	Condiții specifice
						<p>2. Având în vedere riscurile pentru sănătatea umană, produsele destinate utilizatorilor neprofioniști nu conțin glutaraldehidă la o concentrație care să determine claisificarea ca sensibilizant pentru piele, cu excepția cazului în care expunerea poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace decât prin purtarea echipamentului individual de protecție.</p> <p>3. Având în vedere riscurile pentru mediu, produsele nu se autorizează pentru păstrarea fluidelor de foraj și de cimentare, cu excepția cazului în care se poate demonstra că produsul nu va determina un risc inacceptabil.</p> <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții:</p> <p>1. Amestecurile tratate cu glutaraldehidă sau care conțin glutaraldehidă nu conțin glutaraldehidă la o concentrație care să determine claisificarea ca sensibilizant pentru piele, cu excepția cazului în care expunerea poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace decât prin purtarea echipamentului individual de protecție.</p> <p>2. Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat cu glutaraldehidă sau care conține glutaraldehidă se asigură că eticheta articolului tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
					11	<p>Glutaraldehida este considerată o substanță care este necesar a fi înlocuită, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p> <p>Autorizațiile pentru produsele biocide se acordă în următoarele condiții:</p> <p>1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate în condițiile purtării unui echipament individual de protecție adecvat în cazurile în care expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data autorizării	Data de expirare a autorizării	Tipul de produs	Condiții specifice
						<p>2. Având în vedere riscurile pentru sol și pentru apele de suprafață, produsele nu se autorizează pentru a fi utilizate în sisteme mici deschise de răcire cu recirculare, cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil.</p> <p>3. Având în vedere riscurile pentru mediu, produsele nu se autorizează pentru conservarea apei destinate testelor hidraulice, cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil.</p> <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat cu glutaraldehidă sau care conține glutaraldehidă se asigură că eticheta articolului tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012</p>
					12	<p>Glutaraldehida este considerată o substanță care este necesar a fi înlocuită, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p> <p>Autorizațiile pentru produsele biocide se acordă în următoarele condiții:</p> <p>1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate în condițiile purtării unui echipament individual de protecție adecvat în cazurile în care expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p> <p>2. Având în vedere riscurile pentru mediu, produsele nu se autorizează pentru utilizarea în fabricile de plăci fibrolemnoase sau de hârtie care nu sunt conectate la o stație de epurare a apelor reziduale cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil.</p>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data autorizării	Data de expirare a autorizării	Tipul de produs	Condiții specifice
						<p>Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat cu glutaraldehidă sau care conține glutaraldehidă se asigură că eticheta articolului tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Purity indicated in this column corresponds to the minimum purity of the active substance used for the evaluation performed in accordance with article 16 paragraph (2) of Directive 98/8/CE. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different degree of purity, if it is proven that it is equivalent from a technical point of view to the active substance evaluated.
- ⁽²⁾ Regulation (CE) nr. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of common procedures in order to stabilize the limits of residues of pharmacological active substances from animal origin, repealing Regulation (CEE) nr. 2377/90 of the Council and amending Directive 2001/82/CE of the European Parliament and of the Council and Regulation (CE) nr. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Regulation (CE) nr. 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on the maximum residue limits of pesticides in or on food of plant or animal origin and amending Directive 91/414/CEE of the Council (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).