

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1759 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2015****che approva la glutaraldeide come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4, 6, 11 e 12****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

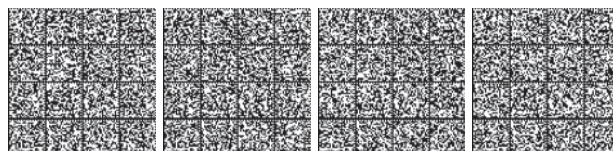
LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi.
- (2) Detto elenco comprende la glutaraldeide.
- (3) La glutaraldeide è stata oggetto di una valutazione in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 2 «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi», nel tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria», nel tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», nel tipo di prodotto 6 «preservanti per prodotti in scatola», nel tipo di prodotto 11 «preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale» e nel tipo di prodotto 12 «preservanti contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi)», quali definiti nell'allegato V di detta direttiva; i suddetti tipi di prodotto corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2, 3, 4, 6, 11 e 12 quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il 30 marzo 2011 e il 31 gennaio 2013 la Finlandia, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione corredate di raccomandazioni in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 1º ottobre 2014 il comitato sui biocidi ha formulato i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 2, 3, 4, 6, 11 e 12 e contenenti glutaraldeide soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare la glutaraldeide ai fini del suo utilizzo nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4, 6, 11 e 12, subordinatamente al rispetto delle condizioni specifiche enunciate nell'allegato.
- (8) I pareri concludono che la glutaraldeide soddisfa i criteri di classificazione come sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie come definita all'allegato I, punto 3.4.1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 325 dell'11.12.2007, pag. 3).⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (9) Poiché, a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1º settembre 2013 dovrebbero essere approvate conformemente alla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di dieci anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.
- (10) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012, la glutaraldeide soddisfa tuttavia le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento e dovrebbe pertanto essere considerata candidata alla sostituzione.
- (11) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non ha considerato l'incorporazione di biocidi contenenti glutaraldeide nei materiali e oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Tali materiali possono richiedere la fissazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004. È pertanto opportuno che l'approvazione non copra tale utilizzo a meno che la Commissione non abbia stabilito tali limiti o non sia stato deciso a norma del suddetto regolamento che tali limiti non sono necessari.
- (12) Poiché la glutaraldeide soddisfa i criteri di classificazione come sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie e sensibilizzante della pelle di sottocategoria 1 A, come definita all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli articoli trattati con glutaraldeide o contenenti tale prodotto dovrebbero essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato.
- (13) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare i nuovi requisiti.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La glutaraldeide è approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4, 6, 11 e 12, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

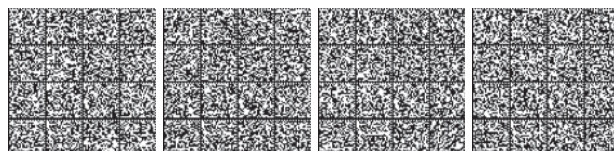
Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2015

Per la Commissione

Il presidente

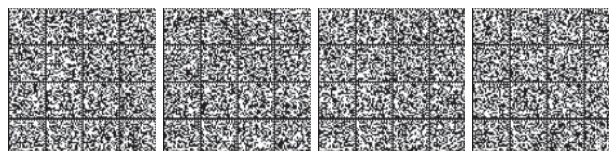
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

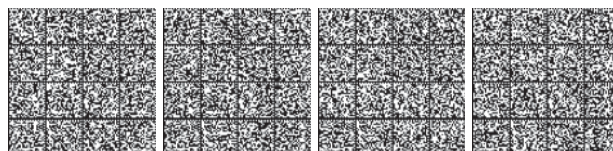


ALLEGATO

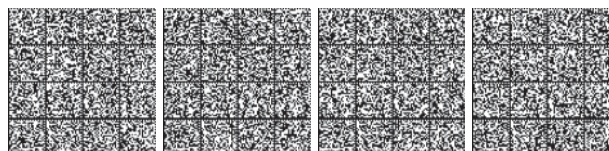
Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Glutaraldeide	Denominazione IUPAC: 1,5-pentandiale N. CE: 203-856-5 N. CAS: 111-30-8	950 g/kg di peso a secco (95 %)	1° ottobre 2016	30 settembre 2026	2	La glutaraldeide è considerata una candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; (2) in considerazione dei rischi per gli utilizzatori professionali, i prodotti non possono essere applicati per strofinamento tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile. L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alla seguente condizione: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con glutaraldeide o contenente glutaraldeide assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					3	La glutaraldeide è considerata una candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.



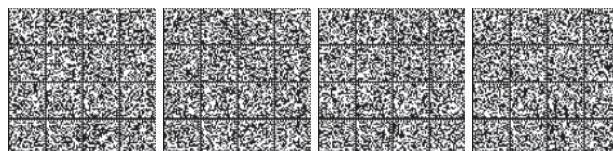
Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; (2) l'applicazione mediante nebulizzazione deve essere limitata a professionisti qualificati; (3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (4), e si adottano le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati. L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alla seguente condizione: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con glutaraldeide o contenente glutaraldeide assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					4	La glutaraldeide è considerata una candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale;



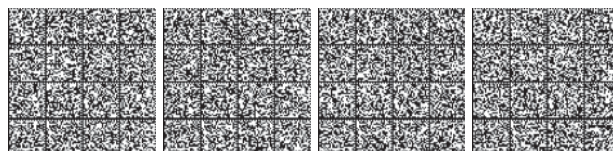
Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						(2) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, e si adottano le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati; (3) i prodotti non sono incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, a meno che la Commissione non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di glutaraldeide nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari. L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alla seguente condizione: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con glutaraldeide o contenente glutaraldeide assicura che l'etichetta di tale articolo trattato recchi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					6	La glutaraldeide è considerata una candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale;



Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						(2) in considerazione dei rischi per la salute umana, i prodotti destinati a utilizzatori non professionali non devono contenere glutaraldeide a una concentrazione che determini la classificazione come sensibilizzante della pelle, a meno che l'esposizione non possa essere ridotta a un livello accettabile con mezzi diversi dall'uso di dispositivi di protezione individuale; (3) in considerazione dei rischi per l'ambiente, i prodotti non devono essere autorizzati per la preservazione dei fluidi di perforazione e di cementazione, tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile. L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alle seguenti condizioni: (1) le miscele trattate con glutaraldeide o contenenti glutaraldeide non devono contenere tale sostanza a una concentrazione che determini la classificazione come sensibilizzante della pelle, a meno che l'esposizione non possa essere ridotta a un livello accettabile con mezzi diversi dall'uso di dispositivi di protezione individuale; (2) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con glutaraldeide o contenente glutaraldeide assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					11	La glutaraldeide è considerata una candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale;



Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						(2) in considerazione dei rischi per il suolo e le acque di superficie, i prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in sistemi di raffreddamento a ricircolo aperto di piccole dimensioni, tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile; (3) in considerazione dei rischi per l'ambiente, i prodotti non devono essere autorizzati per la preservazione dell'acqua impiegata nelle prove idrauliche, tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile. L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alla seguente condizione: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con glutaraldeide o contenente glutaraldeide assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					12	La glutaraldeide è considerata una candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; (2) in considerazione dei rischi per l'ambiente, i prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in cartiere o fabbriche di pasta per carta non collegate a un impianto di trattamento delle acque reflue tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile.



Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alla seguente condizione: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con glutaraldeide o contenente glutaraldeide assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione realizzata conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

15CE2174

