

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1759 DE LA COMMISSION**du 28 septembre 2015****approuvant le glutaraldéhyde en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation en tant que produits biocides.
- (2) Le glutaraldéhyde figure sur cette liste.
- (3) Le glutaraldéhyde a été évalué conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ en vue d'être utilisé pour le type de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), le type de produits 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire), le type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), le type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), le type de produits 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication) et le type de produits 12 (produits antimoisissures), définis dans l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12 définis dans l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) La Finlande a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 30 mars 2011 et le 31 janvier 2013, le rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (5) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 1^{er} octobre 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon ces avis, les produits biocides utilisés pour les types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12 et contenant du glutaraldéhyde peuvent, en principe, satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (7) Il convient, par conséquent, d'approuver le glutaraldéhyde en vue de son utilisation dans les produits biocides pour les types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12, pour autant que les conditions spécifiques de l'annexe soient respectées.
- (8) Les avis concluent que le glutaraldéhyde satisfait aux critères pour être classé comme sensibilisant respiratoire, comme défini au point 3.4.1.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (9) Étant donné que, selon l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été achevée au 1^{er} septembre 2013 devraient être approuvées conformément à la directive 98/8/CE, la période d'approbation devrait être de 10 ans, conformément à la pratique établie en vertu de cette directive.
- (10) Toutefois, aux fins de l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, le glutaraldéhyde satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, point b), de ce règlement et devrait donc être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (11) Pour l'utilisation dans le type de produits 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant du glutaraldéhyde dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. De tels matériaux peuvent nécessiter de fixer des limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient dès lors que l'approbation ne couvre pas une telle utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé lesdites limites ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.
- (12) Dans la mesure où le glutaraldéhyde satisfait aux critères pour être classé comme sensibilisant respiratoire et comme sensibilisant cutané de sous-catégorie 1A, comme défini dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, les articles qui ont été traités avec du glutaraldéhyde ou qui incorporent du glutaraldéhyde devraient être étiquetés de façon appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (13) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le glutaraldéhyde est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Glutaraldéhyde	Dénomination UICPA: 1,5-pentanédial N° CE: 203-856-5 N° CAS: 111-30-8	950 g/kg masse sèche (95 %)	1 ^{er} octobre 2016	30 septembre 2026	2	<p>Le glutaraldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) compte tenu des risques pour les utilisateurs professionnels, les produits ne doivent pas être appliqués par frottement, à moins qu'il puisse être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. <p>La mise sur le marché d'articles traités est soumise à la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du glutaraldéhyde ou incorporant du glutaraldéhyde veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					3	<p>Le glutaraldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit portera, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (!)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						<p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) l'application par nébulisation doit être réservée à des professionnels formés; 3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3), ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables. <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du glutaraldéhyde ou incorporant du glutaraldéhyde veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					4	<p>Le glutaraldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit portera, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (!)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						<p>2) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables;</p> <p>3) les produits ne seront pas incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du glutaraldéhyde dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du glutaraldéhyde ou incorporant du glutaraldéhyde veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					6	<p>Le glutaraldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit portera, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (!)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						<p>2) compte tenu des risques pour la santé humaine, les produits destinés à des utilisateurs non professionnels ne doivent pas contenir de glutaraldéhyde à une concentration qui déclenche la classification comme sensibilisant cutané, à moins que l'exposition puisse être ramenée à un niveau acceptable par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle;</p> <p>3) compte tenu des risques pour l'environnement, les produits ne doivent pas être autorisés pour la protection de fluides de forage et de cimentation, à moins qu'il puisse être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée aux conditions suivantes:</p> <p>1) les mélanges traités avec du glutaraldéhyde ou incorporant du glutaraldéhyde ne doivent pas contenir de glutaraldéhyde à une concentration déclenchant la classification comme sensibilisant cutané, à moins que l'exposition puisse être ramenée à un niveau acceptable par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle;</p> <p>2) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du glutaraldéhyde ou incorporant du glutaraldéhyde veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					11	<p>Le glutaraldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit portera, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (!)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						<p>2) compte tenu des risques pour le sol et les eaux de surface, l'utilisation des produits ne doit pas être autorisée dans les petits systèmes ouverts de refroidissement avec recirculation, à moins qu'il puisse être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable;</p> <p>3) compte tenu des risques pour l'environnement, les produits ne doivent pas être autorisés pour la protection de l'eau servant aux essais hydrauliques, à moins qu'il puisse être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du glutaraldéhyde ou incorporant du glutaraldéhyde veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					12	<p>Le glutaraldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit portera, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p> <p>2) compte tenu des risques pour l'environnement, l'utilisation des produits ne doit pas être autorisée dans les usines de papier ou de pâte à papier qui ne sont pas reliées à des installations de traitement des eaux usées, à moins qu'il puisse être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du glutaraldéhyde ou incorporant du glutaraldéhyde veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.

- (¹) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.
- (²) Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).
- (³) Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).