RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/131 DE LA COMMISSION

du 1er février 2016

approuvant le C(M)IT/MIT (3:1) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13

(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) nº 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) nº 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. Le C(M)IT/MIT (3:1) figure sur cette liste.

(2) Le C(M)IT/MIT (3:1) 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 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), le type de produits 12 (produits antimoisissures) et le type de produits 13 (produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux), définis dans l'annexe V de ladite directive et correspondant respectivement aux types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13 définis dans l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La France a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 19 octobre 2011, le 27 novembre 2012 et le 22 avril 2013, ses rapports d'évaluation assortis de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission ([4]).

(4) En application de l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 5 février, le 14 avril et le 17 juin 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Il ressort de ces avis que les produits biocides utilisés pour les types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13 et contenant du C(M)IT/MIT (3:1) 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.

(6) Il convient par conséquent d'approuver le C(M)IT/MIT (3:1) en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 2, 4, 6, 11, 12 et 13 sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.

(7) Pour l'utilisation dans le type de produits 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant du C(M)IT/MIT (3:1) dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ([5]). De tels matériaux peuvent nécessiter la fixation de limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), dudit règlement. 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 au règlement (CE) nº 1935/2004, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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).

(8) Puisque le C(M)IT/MIT (3:1) répond aux critères de classification dans les sensibilisants cutanés (catégorie 1), définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([1]), les articles traités qui ont été traités avec cette substance ou dans lesquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.

(9) 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.

(10) 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 C(M)IT/MIT (3:1) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'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 1er février 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

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 particulières
C(M)IT/MIT (3:1)	Dénomination UICPA: Masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2*H*-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2*H*-isothiazol-3-one (3:1) N° CE: s. o. N° CAS: 55965-84-9	579 g/kg (poids sec théorique calculé) La substance active est fabriquée sous forme de concentré technique (TK), avec différents solvants et stabilisateurs.	1er juillet 2017	30 juin 2027	2	L'évaluation du produit porte, 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. Les autorisations de produits biocides sont octroyées à la condition suivante: Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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. 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 qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.
					4	L'évaluation du produit porte, 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. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: 1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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 mis en évidence pour les utilisateurs professionnels, les produits biocides sont chargés exclusivement au moyen de systèmes automatisés, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés 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 ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						3) Pour les produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes est examinée, 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]), et des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prises pour empêcher le dépassement des LMR applicables. 4) Les produits ne sont pas incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du C(M)IT/MIT (3:1) dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires. 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 qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.
					6	L'évaluation du produit porte, 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. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: 1) Pour les utilisateurs industriels ou professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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 l'environnement, l'utilisation des produits biocides pour la conservation des liquides de traitement de la pâte et du papier n'est pas autorisée, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.

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 particulières
						La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée aux conditions suivantes: 1) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les mélanges qui ont été traités avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lesquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue d'une utilisation par le grand public ne contiennent pas de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle. 2) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les détergents liquides qui ont été traités avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lesquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue d'une utilisation par des professionnels ne contiennent pas de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle. 3) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les mélanges, autres que les détergents liquides, qui ont été traités avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lesquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue d'une utilisation par des professionnels ne contiennent pas de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée, y compris par le port d'un équipement de protection individuelle. 4) La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.
					11	L'évaluation du produit porte, 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. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: 1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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 ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						2) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, l'utilisation des produits pour la conservation des liquides de traitement utilisés en photographie ou des solutions de traitement pour la préservation du bois et l'utilisation dans les grands systèmes ouverts de refroidissement avec recirculation ne sont pas autorisées, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. 3) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, et sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits mentionnent les informations suivantes: a) pour les utilisations dans les petits systèmes ouverts de refroidissement avec recirculation, des mesures d'atténuation des risques sont adoptées afin de limiter la contamination directe du milieu terrestre via les retombées atmosphériques; b) pour les utilisations autres que celles spécifiées dans la condition n° 2, les eaux usées en provenance des installations sont acheminées vers une usine d'épuration. 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 qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.
					12	L'évaluation du produit porte, 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. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: 1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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 ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						2) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, l'utilisation des produits dans les installations en mer n'est pas autorisée, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. 3) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour les installations en mer indiquent que les boues de forage ne doivent pas contenir de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si des procédures opérationnelles sûres et des mesures organisationnelles appropriées peuvent être mises en place pour les travailleurs. 4) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour les utilisations dans les usines à papier indiquent que les effluents industriels des installations qui sont déversés dans les cours d'eau à l'issue d'un traitement mécanique ou chimique ou d'un traitement en usine d'épuration doivent être dilués de manière appropriée, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 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 qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.
					13	L'évaluation du produit porte, 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. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: 1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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 mis en évidence pour les utilisateurs professionnels, le chargement des produits dans les fluides utilisés pour le travail des métaux est semi-automatisé ou automatisé, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés 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 ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						3) Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisateurs professionnels, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits indiquent que les produits ne doivent pas être utilisés dans les fluides utilisés pour le travail des métaux à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 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 qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 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) nº 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) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

([3]) Règlement (CE) nº 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).