

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/407 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****approuvant le propanol-2 en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans les produits biocides ou de leur inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. Le propanol-2 figure sur cette liste.
- (2) Le propanol-2 a été évalué conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 1 (désinfectants destinés à l'hygiène humaine), du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et du type 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Allemagne a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 5 novembre 2012, les rapports d'évaluation assortis de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 18 juin 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour les types de produits 1, 2 et 4 et contenant du propanol-2 sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le propanol-2 en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 1, 2 et 4, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Étant donné que l'évaluation ne concerne pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait pas couvrir ces matériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (8) Pour l'utilisation dans les produits du type 4, l'évaluation ne porte pas sur l'incorporation de produits biocides contenant du propanol-2 dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>. 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), 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.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (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 propanol-2 est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4, 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 11 mars 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques <sup>(2)</sup>
Propanol-2	Dénomination UICPA: Propanol-2 N° CE: 200-661-7 N° CAS: 67-63-0	99 % p/p	1 <sup>er</sup> juillet 2016	30 juin 2026	1	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.
					2	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.
					4	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.  Pour les produits biocides, les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:  1) 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 <sup>(3)</sup> ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> , ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables;  2) les produits biocides contenant du propanol-2 ne seront pas incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du propanol-2 dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

<sup>(1)</sup> 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 8 du règlement (UE) n° 528/2012. 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.

<sup>(2)</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).