

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1981 DE LA COMMISSION**du 4 novembre 2015****approuvant le formaldéhyde libéré par la N,N-méthylènebismorpholine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 6 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) 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) La N,N-méthylènebismorpholine, à désigner par la dénomination «formaldéhyde libéré par la N,N-méthylènebismorpholine» (ci-après le «MBM») à la suite de son évaluation, figure dans cette liste.
- (3) Le MBM a été évalué conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ pour ce qui est de son utilisation dans les produits des types 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs) et 13 (produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux), définis à l'annexe V de ladite directive et correspondant respectivement aux types de produits 6 et 13 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) L'Autriche a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 25 juillet 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 3 octobre 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Il ressort de ces avis que les produits biocides relevant des types de produits 6 et 13 et contenant du MBM sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.
- (7) Il convient, par conséquent, d'approuver le MBM en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 6 et 13, sous réserve du respect des conditions spécifiques de l'annexe.
- (8) Les auteurs des avis concluent que le MBM satisfait aux critères de classification dans les cancérogènes de catégorie 1B, conformément au 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 entrepris en vue de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits biocides visé par 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 cinq ans, conformément à la pratique établie en vertu de cette directive.
- (10) Cependant, le MBM satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 et il convient donc de le considérer, aux fins de l'article 23 de ce règlement, comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (11) En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, les autorités compétentes devraient également évaluer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies pour décider si un produit biocide contenant du MBM peut être autorisé ou non.
- (12) Puisque le MBM répond aux critères de classification dans les cancérigènes de catégorie 1B et dans les sensibilisants cutanés de catégorie 1, tels que définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, les articles qui ont été traités avec cette substance ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière 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 formaldéhyde libéré par la N,N-méthylènebismorpholine est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 6 et 13, 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 4 novembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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
Formaldéhyde libéré par la N,N-méthylènebismorpholine (ci-après le «MBM»)	Dénomination UICPA: N,N-méthylènebismorpholine N° CE: 227-062-3 N° CAS: 5625-90-1	92,1 % p/p	1 ^{er} avril 2017	31 mars 2022	6	<p>Le MBM est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>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 à l'échelon de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits ne sont autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées; 3) au vu des risques encourus par les utilisateurs professionnels, le mélange et le chargement de produits dans des cuves de formulation est automatisé, à moins qu'il ne puisse être prouvé que l'exposition potentielle de la peau, des yeux et des voies respiratoires au MBM peut être ramenée à un niveau acceptable par d'autres moyens. <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 qui a été traité avec du MBM ou auquel 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.</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
					13	<p>Le MBM est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>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 à l'échelon de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits ne sont autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement individuel de protection approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens; 3) au vu des risques encourus par les utilisateurs professionnels, le mélange et le chargement de produits dans des cuves de formulation doit être automatisé, à moins qu'il ne puisse être prouvé que l'exposition potentielle de la peau, des yeux et des voies respiratoires au MBM peut être ramenée à un niveau acceptable par d'autres moyens. <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 qui a été traité avec du MBM ou auquel 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</p>

⁽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.