

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/105 DE LA COMMISSION**du 27 janvier 2016****approuvant le biphényl-2-ol en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 1, 2, 4, 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. Le biphényl-2-ol figure sur cette liste.
- (2) Le biphényl-2-ol a été évalué pour ce qui est de son utilisation dans les produits des types 1 (hygiène humaine), 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 4 (surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), 6 (protection des produits pendant le stockage) et 13 (produits de protection des fluides de travail ou de coupe), tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Espagne a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 2 juin 2014, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) En application de 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 5 février et le 15 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 1, 2, 4, 6 et 13 et contenant du biphényl-2-ol peuvent, en principe, satisfaire aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le biphényl-2-ol en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 1, 2, 4, 6 et 13, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Pour l'utilisation dans les produits de type 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant du biphényl-2-ol 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 ⁽³⁾. 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 cette 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.

⁽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⁾ 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).

- (8) 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.
- (9) 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 biphényl-2-ol est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 1, 2, 4, 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 27 janvier 2016.

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'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Biphényl-2-ol	Dénomination UICPA: orthophénylphénol N° CE: 201-993-5 N° CAS: 90-43-7	995 g/kg	1 ^{er} juillet 2017	30 juin 2027	1	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.
					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.
					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 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 mis en évidence pour les eaux de surface, les sédiments et le sol, l'utilisation des produits biocides pour la désinfection à grande échelle 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'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>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;</p> <p>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 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil (4), à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du biphenyl-2-ol dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</p>
					6	<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 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, 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;</p> <p>2) compte tenu des risques mis en évidence pour le milieu aquatique, l'utilisation des produits biocides à des fins de conservation des liquides de lavage et de nettoyage et autres détergents à usage professionnel n'est pas autorisée, sauf s'il peut être démontré que les risques pour l'environnement peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p>
					13	<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 au niveau de l'Union.</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>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.</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.
- ⁽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).
- ⁽⁴⁾ 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).