

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/124 DE LA COMMISSION

du 29 janvier 2016

approuvant le PHMB (1600; 1.8) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 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 ⁽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 dans des produits biocides. Le PHMB (1600; 1.8) figure dans cette liste.
- (2) Le PHMB (1600; 1.8) 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 du type 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) défini à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 4 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La France a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 10 avril 2013, ses rapports d'évaluation assortis de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 17 juin 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 4 et contenant du PHMB (1600; 1.8) sont susceptibles de satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.

⁽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).

- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver le PHMB (1600; 1.8) en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 4, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Les auteurs de l'avis concluent que les caractéristiques du PHMB (1600; 1.8) rendent cette substance très persistante (vP) et toxique (T) conformément aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (8) 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 dix ans, conformément à la pratique établie en vertu de cette directive.
- (9) Toutefois, aux fins de l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, le PHMB (1600; 1.8) satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, point d), de ce règlement et devrait donc être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (10) Pour l'utilisation dans le type de produits 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant du PHMB (1600; 1.8) 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 ⁽²⁾. 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.
- (11) Étant donné que le PHMB (1600; 1.8) remplit les critères des substances très persistantes (vP), tels qu'établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, les articles traités 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.
- (12) 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.
- (13) 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 PHMB (1600; 1.8) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 4, 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*.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ 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).

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

Fait à Bruxelles, le 29 janvier 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination 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
PHMB (1600; 1.8) [chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide présentant une masse molaire moyenne en nombre (Mn) de 1600 et une polydispersité moyenne (IP) de 1.8]	Dénomination UICPA: Chlorhydrate de (poly(iminoimidocarbonyl)imino)hexaméthylène) N° CE: s.o. N° CAS: 27083-27-8 et 32289-58-0	956 g/kg (spécification relative au poids sec théorique calculé). La substance active fabriquée est une solution aqueuse contenant 20 % en poids de PHMB (1600; 1.8)	1 ^{er} juillet 2017	30 juin 2027	4	<p>Le PHMB (1600; 1.8) est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), 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 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 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 la santé humaine et pour les milieux aquatique et terrestre, l'utilisation des produits pour la désinfection d'ustensiles par trempage 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 et pour le milieu aquatique, l'utilisation des produits pour la désinfection de surfaces par balayage n'est pas autorisée, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable; 4) compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des lingettes prêtes à l'emploi indiquent que l'utilisation de ces lingettes est limitée aux lieux fermés au grand public, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 5) 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;

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'ap- probation	Date d'expira- tion de l'ap- probation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>6) 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, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du PHMB (1600; 1.8) 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 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 PHMB (1600; 1.8) 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.

⁽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).