

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/125 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 des types de produits 2, 3 et 11****(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 des substances actives existantes à évaluer aux fins de leur approbation éventuelle pour une utilisation en tant que produits biocides. Le PHMB (1600; 1.8) figure dans cette liste.
- (2) Le PHMB (1600; 1.8) a été évalué pour ce qui est de son utilisation dans les produits des types 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 3 (hygiène vétérinaire) et 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La France a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 8 octobre et le 14 novembre 2013, ses rapports d'évaluation assortis 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 17 juin 2015 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de ces avis que les produits biocides relevant des types de produits 2, 3 et 11 et contenant du PHMB (1600; 1.8) sont susceptibles de satisfaire aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le PHMB (1600; 1.8) en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 2, 3 et 11, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Les auteurs des 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 <sup>(3)</sup>.
- (8) Le PHMB (1600; 1.8) satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 et devrait donc être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (9) Conformément à l'article 10, paragraphe 4, règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation d'une substance active dont la substitution est envisagée devrait être valable pour une période n'excédant pas sept ans.

<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° 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).

- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) 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 des types de produits 2, 3 et 11, 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 29 janvier 2016.

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

---

## ANNEXE

| Nom commun  | Dénomination de l'UICPA<br>Numéros d'identification   | Degré de pureté<br>minimal de la<br>substance active (1)   | Date d'ap-<br>probation                | Date d'expira-<br>tion de l'ap-<br>probation | Type de<br>produits | Conditions particulières  |
|---|---|--|--|--|---------------------|---|
| <p>PHMB (1600; 1.8)<br/>[chlorhydrate de poly-<br/>hexaméthylène bigua-<br/>nide présentant une<br/>masse molaire moyenne<br/>en nombre (Mn) de<br/>1600 et une polydis-<br/>persité moyenne (IP)<br/>de 1,8]</p> | <p>Dénomination UICPA:<br/><br/>Chlorhydrate de (poly<br/>(iminoimidocarbonyl)<br/>iminohexaméthylène)<br/><br/>N° CE: s.o.<br/><br/>N° CAS: 27083-27-8<br/>et 32289-58-0</p> | <p>956 g/kg (spécifica-<br/>tion relative au poids<br/>sec théorique cal-<br/>culé).<br/><br/>La substance active<br/>fabriquée est une so-<br/>lution aqueuse<br/>contenant 20 % en<br/>poids de PHMB<br/>(1600; 1.8)</p> | <p>1<sup>er</sup> juillet<br/>2017</p> | <p>30 juin<br/>2024</p>                      | <p>2</p>            | <p>Le PHMB (1600; 1.8) est considéré comme une substance dont la substitu-<br/>tion est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du<br/>règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit portera, en particulier, sur l'exposition, les risques<br/>et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande<br/>d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évalua-<br/>tion des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions sui-<br/>vantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles<br/>sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont<br/>adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié<br/>est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un ni-<br/>veau acceptable par d'autres moyens;</li> <li>2) compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine et<br/>pour l'environnement, les produits ne sont pas autorisés aux fins du<br/>traitement des piscines, sauf s'il peut être démontré que ces risques<br/>peuvent être ramenés à un niveau acceptable;</li> <li>3) compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine et<br/>pour l'environnement, les produits ne sont pas autorisés aux fins de la<br/>désinfection par trempage de dispositifs médicaux, sauf s'il peut être<br/>démontré que ces risques peuvent être ramenés à un niveau accep-<br/>table;</li> <li>4) compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les<br/>lingettes prêtes à l'emploi ne sont pas autorisées pour les utilisateurs<br/>non professionnels, sauf s'il peut être démontré que ces risques peu-<br/>vent être ramenés à un niveau acceptable;</li> <li>5) compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les<br/>étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des linget-<br/>tes prêtes à l'emploi indiquent que l'utilisation de ces lingettes est limi-<br/>tée aux lieux fermés au grand public, sauf s'il peut être démontré que<br/>les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres<br/>moyens.</li> </ol> |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA<br>Numéros d'identification | Degré de pureté<br>minimal de la<br>substance active (1) | Date d'ap-<br>probation | Date d'expira-<br>tion de l'ap-<br>probation | Type de<br>produits | Conditions particulières  |
|------------|---|--|-------------------------|--|---------------------|---|
|            |   |  |                         |  |                     | <p>La mise sur le marché d'articles traités est soumise aux conditions suivantes:</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>   |
|            |   |  |                         |  | 3                   | <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 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.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les produits ne sont pas autorisés aux fins de la désinfection par trempage de dispositifs médicaux, sauf s'il peut être démontré que ces risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Par ailleurs, dans les cas où les produits sont autorisés, compte tenu des risques pour la santé humaine, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité mentionnent l'interdiction de rejeter ces produits dans les égouts, vers les stations d'épuration des eaux usées, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</li> <li>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 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;</li> </ol> |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA<br>Numéros d'identification | Degré de pureté<br>minimal de la<br>substance active (1) | Date d'ap-<br>probation | Date d'expira-<br>tion de l'ap-<br>probation | Type de<br>produits | Conditions particulières  |
|------------|---|--|-------------------------|--|---------------------|---|
|            |   |  |                         |  |                     | <p>4) 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>La mise sur le marché d'articles traités est soumise aux conditions suivantes:</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>  |
|            |   |  |                         |  | 11                  | <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 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.</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 la santé humaine, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité mentionnent l'obligation d'automatiser le chargement du produit dans le système de refroidissement, de rincer la pompe avant nettoyage et de porter un équipement de protection individuelle approprié lors du nettoyage, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p> |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA<br>Numéros d'identification | Degré de pureté<br>minimal de la<br>substance active <sup>(1)</sup> | Date d'ap-<br>probation | Date d'expira-<br>tion de l'ap-<br>probation | Type de<br>produits | Conditions particulières   |
|------------|---|---|-------------------------|--|---------------------|--|
|            |   |   |                         |  |                     | <p>3) compte tenu des risques mis en évidence pour l'eau, les sédiments et le sol, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits mentionnent l'obligation de traiter les liquides issus du drainage du système de recyclage des eaux en circuit fermé comme des déchets dangereux, sauf s'il peut être démontré, au moment de l'autorisation des produits, que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</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> |

<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 16, paragraphe 2, de la 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). 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> 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>(3)</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).