

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1083 DE LA COMMISSION****du 5 juillet 2016****approuvant les «produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines» en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2, 3 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 des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides, sur laquelle sont inscrits les «produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines».
- (2) Les «produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines» ont été évalués conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> aux fins de leur utilisation dans des produits des types de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire) et 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 2, 3 et 4 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Irlande a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 30 août 2013, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés par le comité des produits biocides le 15 avril 2015 pour l'utilisation de la substance concernée dans des produits du type de produit 3 et le 8 décembre 2015 pour son utilisation dans des produits des types 2 et 4, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à ces avis, il est permis d'escompter que les produits biocides des types de produits 2, 3 et 4 contenant des «produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines» satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver les «produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines» en vue de leur utilisation dans des produits biocides des types de produits 2, 3 et 4, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) En ce qui concerne l'utilisation de la substance concernée dans des produits du type 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant des «produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines» dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>. Il convient dès lors que l'approbation ne porte pas sur cette utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, conformément à l'article 5, paragraphe 1, point e), dudit règlement, ou qu'elle n'ait établi 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> 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>(4)</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).

- (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*

Les «produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines» sont approuvés en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides des types de produits 2, 3 et 4, sous réserve des spécifications et des 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 5 juillet 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'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions particulières
Produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C <sub>10-16</sub> -alkyltriméthylènediamines	Dénomination de l'UICPA: Amines, N-C <sub>10-16</sub> -alkyltriméthylènedi-, produits de la réaction entre l'acide chloroacétique N° CE: sans objet N° CAS: 139734-65-9	Spécification relative au poids sec théorique (calculé): 1 000 g/kg (100,0 % en poids).  La substance active fabriquée est une solution aqueuse contenant de 160 à 220 g/kg de produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C <sub>10-16</sub> -alkyltriméthylènediamines (16-22 % en poids).	1 <sup>er</sup> janvier 2018	31 décembre 2027	2	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:  1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union;  2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs professionnels; b) aux enfants pour les produits utilisés en institution; c) aux eaux de surface et aux sédiments pour les produits utilisés dans des lieux industriels ou en institution; d) au sol pour les produits utilisés dans des lieux industriels.
					3	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:  1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union;  2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs professionnels; b) aux eaux de surface et aux sédiments pour les produits utilisés pour: i) la désinfection des locaux d'élevage d'animaux; ii) la désinfection des véhicules utilisés pour le transport d'animaux; iii) la désinfection des chaussures et des sabots d'animaux;

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 produit	Conditions particulières
						<p>c) aux sols pour les produits utilisés pour la désinfection des véhicules utilisés pour le transport d'animaux;</p> <p>d) aux micro-organismes présents dans les stations d'épuration des eaux usées en ce qui concerne les produits utilisés pour la désinfection des chaussures et des sabots d'animaux;</p> <p>3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p>
					4	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <p>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union;</p> <p>2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée:</p> <p>a) aux utilisateurs professionnels;</p> <p>b) aux eaux de surface et aux sédiments pour les produits utilisés dans: i) les sites des industries des denrées alimentaires, des boissons et du lait; ii) les installations de traite; iii) les abattoirs et boucheries et iv) les grandes cuisines pour collectivités et cantines;</p> <p>c) au sol pour les produits utilisés dans: i) les sites des industries des denrées alimentaires, des boissons et du lait; ii) les abattoirs et boucheries; et iii) les grandes cuisines pour collectivités et cantines;</p>

Nom commun	Dénomination de l'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 particulières
						<p>3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005<sup>1</sup>, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables;</p> <p>4) les produits ne peuvent être 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 des produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C<sub>10-16</sub>-alkyltriméthylènediamines dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</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 89, paragraphe 1, 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> 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).