

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1086 DE LA COMMISSION**du 5 juillet 2016****approuvant la substance «2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile (DBDCB)» en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 6****(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, sur laquelle est inscrit le 2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile (DBDCB).
- (2) Le DBDCB 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 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La République tchèque a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 21 janvier 2009, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 10 décembre 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant du type de produit 6 et contenant du DBDCB satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver le DBDCB en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 6, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Puisque le DBDCB répond aux critères de classification dans les sensibilisants cutanés (catégorie 1), définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, les articles traités qui ont été traités avec du DBDCB ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (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,

⁽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° 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile (DBDCB)» est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 6, 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 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
2-bromo-2-(bromo- méthyl)pentanedini- trile (DBDCB)	Dénomination de l'UICPA: 2-bromo-2-(bromomé- thyl)pentanedinitrile N° CE: 252-681-0 N° CAS: 35691-65-7	980 g/kg	1 ^{er} janvier 2018	31 décembre 2027	6	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 aux utilisateurs industriels et professionnels. La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui est traité avec du 2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile (DBDCB) ou auquel ladite substance est incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.

⁽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 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.