

Règlement d'exécution (UE) n° 2016/125 du 29/01/16
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

(JOUE n° L 24 du 30 janvier 2016)

Vus

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,

(1) *JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.*

Considérants

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 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 (3).

(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.

(10) Etant 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,

(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° 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).

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 29 janvier 2016

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 du règlement du 29 janvier 2016

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 Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'appr
------------	---	--	-------------

--	--	--	--

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.

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.

Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:

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, 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 ou vers

11	Le PHMB (1600; 1.8) est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à <u>l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012.</u> 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. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: <table border="1" data-bbox="487 905 1247 2100"><tr><td data-bbox="495 915 548 1434">1)</td><td data-bbox="557 915 1239 1434">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;</td></tr><tr><td data-bbox="495 1444 548 2100">2)</td><td data-bbox="557 1444 1239 2100">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;</td></tr></table>	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 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;
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 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;				

- (1) *La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1). La substance active contenue dans la formulation est de pureté identique ou différente, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente.*
- (2) *Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant les limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1831/2003 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 pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale ou animale (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).*

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-dexecution-ue-ndeg-2016125-290116-approuvant-phmb-1600-18-tant-substance>