

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/613 DE LA COMMISSION

du 20 avril 2018

approuvant le PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 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 ⁽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 aux fins de leur approbation éventuelle pour une utilisation en tant que produits biocides. Le PHMB (1415; 4.7) figure dans cette liste.
- (2) Le PHMB (1415; 4.7) a été évalué en vue de son utilisation dans les produits du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et du type 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) 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 13 décembre 2016, ses rapports d'évaluation assortis de recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 4 octobre 2017 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à ces avis, il est permis d'escompter que les produits biocides des types 2 et 4 contenant du PHMB (1415; 4.7) satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le PHMB (1415; 4.7) en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 2 et 4, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Les auteurs des avis concluent que le PHMB (1415; 4.7) remplit les critères des substances très persistantes (vP) et toxiques (T) conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Le PHMB (1415; 4.7) satisfait donc aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 et devrait être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée.

⁽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⁾ 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).

- (8) Conformément à l'article 10, paragraphe 4, dudit règlement, l'approbation d'une substance active dont la substitution est envisagée devrait être valable pour une période n'excédant pas sept ans.
- (9) Pour l'utilisation dans le type de produits 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant du PHMB (1415; 4.7) 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 ⁽¹⁾. 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.
- (10) Étant donné que le PHMB (1415; 4.7) 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 par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le PHMB (1415; 4.7) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 20 avril 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

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 produits	Conditions particulières
PHMB (1415; 4.7) [chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide présentant une masse molaire moyenne en nombre (Mn) de 1415 et une polydispersité moyenne (IP) de 4.7]	Dénomination de l'UICPA: Chlorhydrate de (poly(iminoimidocarbonyl)imino)hexaméthylène) N° CE: non disponible N° CAS: 32289-58-0 et 1802181-67-4	943 g/kg (spécification relative au poids sec théorique calculé). La substance active fabriquée est une solution aqueuse contenant 20 % en poids de PHMB (1415; 4.7)	1 ^{er} novembre 2019	31 octobre 2026	2	Le PHMB (1415; 4.7) 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. 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 utilisateurs non professionnels; c) à l'exposition indirecte de la population et des enfants en bas âge; d) à l'environnement: eaux de surface, sédiments et sol. 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 a été traité avec du PHMB (1415; 4.7) 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.
					4	Le PHMB (1415; 4.7) 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. 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.

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 produits	Conditions particulières
						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 utilisateurs non professionnels; c) à l'exposition indirecte de la population; d) à l'environnement: eaux de surface, sédiments et sol. 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. 4. 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 (1415; 4.7) dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires. 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 a été traité avec du PHMB (1415; 4.7) 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.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. 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).