

Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1982 de la Commission du 04/11/15 approuvant l'hexaflumuron en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18

(JOUE n° L 289 du 5 novembre 2015)

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 en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. L'hexaflumuron figure sur cette liste.

(2) L'hexaflumuron 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 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes) défini à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 18 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.

(3) Le Portugal a été désigné comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 11 juillet 2011, son rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission (4).

(4) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 3 décembre 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 18 et contenant de l'hexaflumuron sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées par l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.

(6) Il convient, par conséquent, d'approuver l'hexaflumuron en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.

(7) Les auteurs de l'avis concluent que les caractéristiques de l'hexaflumuron rendent cette substance très persistante (vP), très bioaccumulative (vB) et toxique (T), selon les critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (5).

(8) Puisqu'il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été achevée au 1er septembre 2013 sont à approuver conformément à la directive 98/8/CE, la période d'approbation devrait être de cinq ans, conformément à la pratique établie par cette directive.

(9) Cependant, l'hexaflumuron satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, points a) et d), du règlement (UE) n° 528/2012 et il convient donc de le considérer, aux fins de l'article 23 de ce règlement, comme une substance dont la substitution est envisagée.

(10) En outre, pour déterminer si un produit biocide contenant de l'hexaflumuron peut être autorisé, il convient que les autorités compétentes évaluent également, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies.

(11) Étant donné que l'hexaflumuron remplit les critères des substances très persistantes (vP), très bioaccumulatives (vB) et toxiques (T), tels que définis 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.

(12) 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 se conformer aux nouvelles exigences.

(13) 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) 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° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive

98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

(5) 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 4 novembre 2015

L'hexaflumuron est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

Article 2 du règlement du 4 novembre 2015

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 4 novembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker

Annexe

Nom commun	Dénomination 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	Condition

					<p>L'hexafluorure d'antimoine est considéré comme une substance dangereuse et est substitué par le fluorure d'antimoine envisagé conformément à l'article 10, paragraphes 1 a) et d), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation de la toxicité est porte en compte l'exposition et l'efficacité d'éventuels produits faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'a pas été prise en compte dans l'évaluation des risques d'usage active réalisée à l'échelon national. Outre, pour un produit contenant de l'hexafluorure d'antimoine autorisé, les autorités nationales compétentes peuvent également évaluer conformément à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 les conditions d'usage prévues à l'article 5 du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>Les autorités nationales compétentes peuvent également évaluer les conditions d'usage prévues à l'article 5 du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					<p>L'usage des produits autorisés dans les conditions prévues à l'article 5 du règlement (UE) n° 528/2012 est autorisé.</p>

(1) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active l'évaluation effectuée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. La substance active dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle est reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-dexecution-ue-ndeg-20151982-commission-041115-approuvant-lhexaflumuron>