

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 437/2014 DE LA COMMISSION****du 29 avril 2014****approuvant le 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 21****(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 (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>. La substance 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one figure sur cette liste.
- (2) Le 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, en vue d'être utilisé pour le type de produits 21 (produits antisalissures), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 21 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Norvège a été désignée comme rapporteur et a présenté à la Commission, le 21 décembre 2010, le rapport de l'autorité compétente, ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 13 mars 2014.
- (5) Selon le rapport d'évaluation précité, les produits biocides utilisés pour le type de produits 21 et contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient remplies.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one en vue de son utilisation dans les produits biocides pour le type de produits 21, sous réserve du respect de ces spécifications et conditions.
- (7) Étant donné que l'évaluation ne concerne pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait pas couvrir ces matériaux, en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (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 établies.
- (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*

Le 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 21, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).<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).

*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 29 avril 2014.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination 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 spécifiques <sup>(2)</sup>
4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazole-3-one	Dénomination UICPA: 4,5-dichloro-2-octylisothiazol-3(2H)-one  N° CE: 264-843-8  N° CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2016	31 décembre 2025	21	<p>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.</p> <p>Les personnes qui mettent à disposition sur le marché des produits contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one destinés à des utilisateurs non-professionnels veillent à ce que ces produits soient fournis avec les gants appropriés.</p> <p>Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. 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.</li> <li>2) Les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi doivent mentionner que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches.</li> <li>3) Les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que les activités d'application, d'entretien et de réparation doivent être effectuées dans une zone confinée, sur une surface en dur imperméable avec enceinte de protection ou sur un sol recouvert d'un matériau imperméable afin d'éviter des pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</li> <li>4) Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</li> </ol>

Nom commun	Dénomination 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 spécifiques <sup>(2)</sup>
						Lorsqu'un article a été traité avec un ou plusieurs produits biocides contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one ou qu'un ou plusieurs produits biocides contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one y ont délibérément été incorporés et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one dans les conditions normales d'utilisation de cet article, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.

- <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 8 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> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.
- <sup>(3)</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>(4)</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).