

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/985 DE LA COMMISSION**du 24 juin 2015****approuvant la clothianidine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18****(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 ou leur inclusion dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) La clothianidine figure sur cette liste.
- (3) La clothianidine a été évaluée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ en vue d'être utilisée pour le type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 18 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) L'Allemagne a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 27 mai 2009, le rapport d'évaluation assorti de ses recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (5) 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 2 octobre 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 et contenant de la clothianidine peuvent, en principe, satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (7) Il convient, par conséquent, d'approuver la clothianidine en vue de son utilisation dans les produits biocides pour le type de produits 18, pour autant que les conditions spécifiques de l'annexe soient respectées.
- (8) Il ressort de cet avis que les caractéristiques de la clothianidine la rendent 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 ⁽⁵⁾.
- (9) Étant donné que, selon l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été achevée au 1^{er} septembre 2013 devraient être approuvées conformément à la directive 98/8/CE, la période d'approbation devrait être de 10 ans, conformément à la pratique établie en vertu de cette directive.

⁽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° 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).

- (10) Toutefois, aux fins de l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, la clothianidine satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, point d), de ce règlement et devrait donc être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La clothianidine est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'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 24 juin 2015.

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 produits	Conditions spécifiques
Clothianidine	Dénomination UICPA: (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine N° CE: 433-460-1 N° CAS: 210880-92-5	93 % p/p	1 ^{er} octobre 2016	30 septembre 2026	18	<p>La clothianidine est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <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>Pour les produits biocides, les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 par d'autres moyens; 2) les produits ne sont pas autorisés pour des utilisations dans des installations d'hébergement pour animaux lorsque des rejets vers une station d'épuration ou des émissions directes dans les eaux de surface sont inévitables, à moins qu'il ne puisse être démontré que les risques pour l'environnement peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 3) en raison des risques identifiés pour le sol, les produits ne sont pas autorisés pour des utilisations dans des installations d'hébergement pour animaux autres que les bovins, à moins qu'il ne puisse être démontré que les risques pour l'environnement peuvent être ramenés à un niveau acceptable; 4) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus 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 ⁽²⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

⁽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 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. 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).s