

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1757 DE LA COMMISSION**du 28 septembre 2015****approuvant le folpet en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 6****(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 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 13 juillet 2009, l'Italie a reçu, en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, une demande relative à l'inscription de la substance active folpet à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation pour les produits du type 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur de conteneurs), définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent aux produits du type 6 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) En juin 2011, l'Italie a présenté un rapport d'évaluation assorti de recommandations à l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.
- (3) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 17 juin 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 6 et contenant du folpet sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient remplies.
- (5) Il convient, par conséquent, d'approuver le folpet en vue de son utilisation dans les produits biocides pour les produits du type 6, pour autant que les conditions spécifiques de l'annexe soient respectées.
- (6) Étant donné que le folpet satisfaisait aux critères pour être classé comme sensibilisant cutané de catégorie 1 qui sont définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, les articles traités avec du folpet ou en contenant devraient être étiquetés de manière appropriée dès lors qu'ils sont mis sur le marché.
- (7) 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 folpet est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 6, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, 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 28 septembre 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 produit	Conditions particulières
Folpet	Dénomination UICPA: N-(trichlorométhylthio) phtalimide N° CE: 205-088-6 N° CAS: 133-07-3	940 g/kg	1 ^{er} janvier 2016	31 décembre 2025	6	<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, 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) compte tenu des risques pour le sol, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés aux fins de la conservation de mélanges devant être utilisés en plein air doivent indiquer qu'il est nécessaire de prendre des mesures pour protéger le sol lors de l'utilisation en plein air de mélanges contenant des conservateurs, afin d'éviter des pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 3) compte tenu des risques pour le sol, les produits en question ne seront pas autorisés pour la conservation de mélanges à pulvériser en plein air, à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. <p>La mise sur le marché d'articles traités est soumise aux conditions suivantes:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du folpet ou en contenant devra veiller à ce que l'étiquette dudit article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

⁽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 11 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.