

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1758 DE LA COMMISSION**du 28 septembre 2015****approuvant le folpet en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 7 et 9****(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 la liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans les produits biocides.
- (2) Le folpet figure sur cette liste.
- (3) Le folpet a été évalué conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ en vue de son utilisation dans les produits du type 7 (produits de protection pour les pellicules) et du type 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés), définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux produits des types 7 et 9 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) L'Italie a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, au mois de juin 2011, des rapports d'évaluation assortis de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (5) En application de l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 17 juin 2014 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon ces avis, les produits biocides utilisés pour les types de produits 7 et 9 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 d'utilisation soient remplies.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver le folpet en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 7 et 9, sous réserve du respect des conditions spécifiques figurant à l'annexe.
- (8) Étant donné que le folpet répond aux critères de classification comme sensibilisant cutané de catégorie 1 au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, les articles traités avec cette substance ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.

⁽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° 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).

- (9) 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.
- (10) 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 des types 7 et 9, 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 28 septembre 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	Conditions particulières
Folpet	Dénomination UICPA: N-(trichlorométhylthio) phtalimide N° CE: 205-088-6 N° CAS: 133-07-3	940 g/kg	1 ^{er} octobre 2016	30 septembre 2026	7	<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 autorisations de produits biocides 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'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable; 2) compte tenu des risques pour le sol, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits indiquent que des mesures doivent être prises pour protéger le sol lors de l'application en plein air au pinceau des mélanges protégés afin d'éviter les pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, sauf s'il peut être prouvé que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 3) compte tenu des risques pour le sol, les produits ne doivent pas être autorisés pour la protection de mélanges à appliquer par pulvérisation en plein air, sauf s'il peut être prouvé que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. <p>La mise sur le marché des articles traités est soumise à la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du folpet ou auquel du folpet a été incorporé 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.</p>
					9	<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 autorisations de produits biocides sont octroyées à la condition suivante:</p> <p>pour les utilisateurs industriels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.</p>

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	Conditions particulières
						<p>La mise sur le marché des articles traités est soumise à la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du folpet ou auquel du folpet a été incorporé 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.</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 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.