

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1277 DE LA COMMISSION**du 14 juillet 2017****approuvant la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8****(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 27 avril 2010, le Royaume-Uni 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 d'inscription de la substance active 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one dans l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans des produits du type de produits 8 (produits de protection du bois) défini à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 8 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le Royaume-Uni a présenté le rapport d'évaluation assorti de ses recommandations le 4 février 2016, conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 15 décembre 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type de produits 8 contenant de la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one satisferont aux exigences fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (5) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 8, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (6) Dans la mesure où la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one satisfait aux critères pour être classée comme sensibilisant cutané de sous-catégorie 1 A, comme défini à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, les articles qui ont été traités avec de la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one ou qui incorporent de la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one devraient être étiquetés de façon appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (7) 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.
- (8) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8, 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 14 juillet 2017.

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'appro- bation	Date d'expira- tion de l'ap- probation	Type de produits	Conditions spécifiques
2-octyl-isothiazol-3(2H)-one	Dénomination de l'UICPA: 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one N° CE: 247-761-7 N° CAS: 26530-20-1	960 g/kg p/p	1 ^{er} janvier 2018	31 décembre 2027	8	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs industriels et professionnels; 3) compte tenu des risques mis en évidence pour les eaux de surface, les sédiments et le sol, les étiquettes et, lorsqu'elles sont prévues, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que l'application industrielle ou professionnelle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceinte de rétention et que le bois fraîchement traité doit être stocké, après son traitement, sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol, les égouts ou l'eau, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. <p>La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante: La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec de la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one ou incorporant de la 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées 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 évaluée. 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.