

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/796 DE LA COMMISSION**du 10 mai 2017****approuvant le dichlofluanide en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du 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 ⁽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 dans des produits biocides. Cette liste inclut le dichlofluanide.
- (2) Le dichlofluanide a été évalué en vue de son utilisation dans les produits du type 21 (produits antialissure), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Royaume-Uni a été désigné comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 22 octobre 2015, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 11 octobre 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant du type de produit 21 et contenant du dichlofluanide satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient néanmoins de vérifier l'acceptabilité des risques liés à l'utilisation des produits antialissure, ainsi que la pertinence des mesures d'atténuation des risques proposées. Afin de faciliter, lors du renouvellement des approbations des substances actives existantes de produits antialissure, l'examen et la comparaison des risques et des bénéfices découlant de l'utilisation de ces substances ainsi que l'évaluation des mesures d'atténuation des risques appliquées, l'approbation de ces substances devrait venir à expiration à la même date.
- (7) Il convient, par conséquent, d'approuver le dichlofluanide en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 21, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.

⁽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).

- (8) Puisque le dichlofluanide répond aux critères de classification dans les sensibilisants cutanés de catégorie 1, définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les articles traités qui ont été traités avec du dichlofluanide ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (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 dichlofluanide est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 21, sous réserve du respect 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 10 mai 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Dichlofluanide	Dénomination de l'UICPA: N-(Dichlorofluorométhylthio)- N',N'-diméthyl-N-phénylsulfa- mide N° CE: 214-118-7 N° CAS: 1085-98-9	96 % p/p	1 ^{er} novembre 2018	31 décembre 2025	21	<p>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'échelon de l'Union.</p> <p>Dans le cas où des produits contenant du dichlofluanide feraient l'objet d'une autorisation ultérieure en vue de leur utilisation par des utilisateurs non professionnels, les personnes qui mettent à disposition sur le marché ces produits destinés à des utilisateurs non professionnels veillent à ce qu'ils soient fournis avec les gants appropriés.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits contenant du dichlofluanide ne doivent pas être autorisés ni utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants sur les navires naviguant en eau douce; 2) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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; 3) les étiquettes et, lorsqu'il est fourni, le mode d'emploi mentionnent que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches; 4) 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 dichlofluanide doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						<p>5) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément aux règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 470/2009 ⁽²⁾ ou (CE) n° 396/2005 ⁽³⁾, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du dichlofluanide ou auquel cette substance a été incorporée 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 conformément à l'article 89, paragraphe 1, 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.

⁽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).