

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1251 DE LA COMMISSION**du 18 septembre 2018****refusant l'approbation de l'empenthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du 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,

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 aux fins de leur approbation éventuelle pour une utilisation en tant que produits biocides. Cette liste inclut l'empenthrine (n° CE: non existant, n° CAS: 54406-48-3).
- (2) L'empenthrine a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits relevant du type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Belgique a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a présenté, le 24 juin 2016, ses rapports d'évaluation assortis de recommandations.
- (4) En application de 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 13 décembre 2017 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation ⁽³⁾.
- (5) Conformément à cet avis, on ne peut escompter des produits biocides relevant du type de produits 18 qui contiennent de l'empenthrine qu'ils satisfassent aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) Plus particulièrement, à son article 6, paragraphe 2, le règlement (UE) n° 528/2012 requiert du demandeur qu'il fournisse des données suffisantes permettant de déterminer si une substance active répond aux critères d'exclusion visés à son article 5, paragraphe 1. À cette fin, l'autorité compétente d'évaluation a sollicité à plusieurs reprises du demandeur des données sur la cancérogénicité; ce dernier n'ayant pas fourni de données suffisantes dans le délai requis, il s'est révélé impossible d'évaluer les critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement susmentionné.
- (7) En outre, les scénarios envisagés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement ont mis en évidence des risques inacceptables et aucune utilisation sûre n'a pu être déterminée.
- (8) Il convient par conséquent de ne pas approuver l'empenthrine pour une utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 18.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'empenthrine (n° CE: non existant, n° CAS: 54406-48-3) n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 18.

⁽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⁾ Avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «empenthrine», type de produits: 18, ECHA/BPC/182/2017, adopté le 13 décembre 2017.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
