

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2003 DE LA COMMISSION****du 8 novembre 2017****approuvant le fludioxonil en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 7, 9 et 10****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le 8 octobre 2014, le Danemark a reçu une demande d'approbation de la substance active «fludioxonil» en vue de son utilisation dans des produits biocides des types 7 (produits de protection pour les pellicules), 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés) et 10 (produits de protection des matériaux de construction), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le 5 avril 2016, le Danemark a présenté le rapport d'évaluation assorti de ses recommandations, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 2 mars 2017, l'Agence européenne des produits chimiques a rendu ses avis élaborés par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Il ressort de ces avis que les produits biocides des types 7, 9 et 10 contenant du fludioxonil sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés 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 convient dès lors d'approuver le fludioxonil aux fins de son utilisation dans des produits biocides des types 7, 9 et 10, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (6) Étant donné que le fludioxonil répond aux critères du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> en application desquels une substance doit être classée comme substance très persistante, les articles qui ont été traités avec du fludioxonil ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière 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 se conformer aux nouvelles exigences.
- (8) 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 fludioxonil est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides des types 7, 9 et 10, 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*.<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 novembre 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'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Fludioxonil	Dénomination de l'UICPA:  4-(2,2-difluoro-1,3-ben- zodioxol-4-yl)-1H-pyr- role-3-carbonitrile  N° CE: non disponible  N° CAS: 131341-86-1	950 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2018	31 mars 2028	7	<p>Les autorisations de produits biocides sont accordées aux conditions suivantes:</p> <p>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'échelon de l'Union;</p> <p>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.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect de la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du fludioxonil ou auquel cette substance a été incorporée 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>Les autorisations de produits biocides sont accordées à la condition suivante:</p> <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>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect de la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du fludioxonil ou auquel cette substance a été incorporée 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>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
					10	<p>Les autorisations de produits biocides sont accordées à la condition suivante:</p> <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>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect de la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du fludioxonil ou auquel cette substance a été incorporée 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>

<sup>(1)</sup> 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.