

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/984 DE LA COMMISSION****du 24 juin 2015****approuvant la pyriithione de cuivre en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation en tant que produits biocides.
- (2) Cette liste inclut la pyriithione de cuivre.
- (3) La pyriithione de cuivre a été évaluée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> en vue d'être utilisée pour le type de produits 21 (produits antisalissures), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 21 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) La Suède a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 28 janvier 2011, un rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (5) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 3 octobre 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 21 et contenant de la pyriithione de cuivre peuvent, en principe, satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (7) Il convient, par conséquent, d'approuver la pyriithione de cuivre en vue de son utilisation dans les produits biocides pour le type de produits 21, pour autant que les conditions spécifiques de l'annexe soient respectées.
- (8) Il convient néanmoins de vérifier l'acceptabilité des risques liés à l'utilisation des produits antisalissures, 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 antisalissures, 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.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail entrepris en vue de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits biocides visé par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La pyrithione de cuivre est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 21, 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 24 juin 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

| Nom commun           | Dénomination de l'UICPA<br>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 produit | Conditions spécifiques  |
|----------------------|---|---|------------------------------|------------------------------------|-----------------|---|
| Pyrithione de cuivre | Dénomination UICPA:<br>bis(1-hydroxy-1H-pyridine-2-thionato-O,S)cui-<br>vre<br>N° CE: 238-984-0<br>N° CAS: 14915-37-8 | 950 g/kg  | 1 <sup>er</sup> octobre 2016 | 31 décembre 2025                   | 21              | <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 des produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les produits contenant de la pyrithione de cuivre ne doivent pas être autorisés pour ou utilisés par des utilisateurs non professionnels;</li> <li>2) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. 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;</li> <li>3) les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi doivent mentionner que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches;</li> <li>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 rétention afin d'éviter des pertes directes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant de la pyrithione de cuivre doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination;</li> <li>5. dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</li> </ol> |

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).