

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1982 DE LA COMMISSION****du 4 novembre 2015****approuvant l'hexaflumuron en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides 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 <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 dans des produits biocides. L'hexaflumuron figure sur cette liste.
- (2) L'hexaflumuron a été évalué, conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, pour ce qui est de son utilisation dans les produits du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes) défini à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 18 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Portugal a été désigné comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 11 juillet 2011, son 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>.
- (4) 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 décembre 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 18 et contenant de l'hexaflumuron sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées par l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.
- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver l'hexaflumuron en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Les auteurs de l'avis concluent que les caractéristiques de l'hexaflumuron rendent cette substance très persistante (vP), très bioaccumulable (vB) et toxique (T), selon les critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>.
- (8) Puisqu'il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été achevée au 1<sup>er</sup> septembre 2013 sont à approuver conformément à la directive 98/8/CE, la période d'approbation devrait être de cinq ans, conformément à la pratique établie par cette directive.

<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 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).

<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).

<sup>(5)</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).

- (9) Cependant, l'hexaflumuron satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, points a) et d), du règlement (UE) n° 528/2012 et il convient donc de le considérer, aux fins de l'article 23 de ce règlement, comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (10) En outre, pour déterminer si un produit biocide contenant de l'hexaflumuron peut être autorisé, il convient que les autorités compétentes évaluent également, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies.
- (11) Étant donné que l'hexaflumuron remplit les critères des substances très persistantes (vP), très bioaccumulatives (vB) et toxiques (T), tels que définis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, les articles traités qui ont été traités avec cette substance ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (12) 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.
- (13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'hexaflumuron est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées à l'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 4 novembre 2015.

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

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'ap- probation	Date d'expir- ation de l'approba- tion	Type de produit	Conditions particulières
Hexaflumuron	Dénomination UICPA: 1-(3,5-Dichloro-4-(1,1,2,2- tétrafluoroéthoxy)phényle)- 3-(2,6-difluorobenzoyl)- urée N° CE: 401-400-1 N° CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2017	31 mars 2022	18	<p>L'hexaflumuron est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et d), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit porte 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 à l'échelon de l'Union. En outre, pour déterminer si un produit biocide contenant de l'hexaflumuron peut être autorisé, il convient que les autorités compétentes évaluent également, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant, à tout le moins, une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.</li> <li>2. Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement individuel de protection approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.</li> <li>3. L'hexaflumuron étant considéré comme une substance très persistante, très bioaccumulative et toxique, il convient d'étudier et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour limiter autant que possible l'exposition des animaux non cibles et de l'environnement. Ces mesures comprennent la restriction au seul usage professionnel et l'obligation de recourir à des stations d'appât confinées.</li> </ol> <p>La mise sur le marché d'articles traités est soumise à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec de l'hexaflumuron ou auquel a été incorporé de l'hexaflumuron 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 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.