

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/2289 DE LA COMMISSION**du 16 décembre 2016****approuvant l'*epsilon*-momfluorothrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 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 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 mai 2013, le Royaume-Uni a reçu une demande, conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, en vue de l'inscription de la substance active *epsilon*-momfluorothrine à l'annexe I de ladite directive aux fins de son utilisation dans les produits du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), tels que décrits à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent au type de produits 18 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le 6 octobre 2015, le Royaume-Uni a présenté le rapport d'évaluation assorti de ses recommandations, conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 16 juin 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type 18 contenant de l'*epsilon*-momfluorothrine satisferont aux exigences fixées 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 y a lieu, par conséquent, d'approuver l'*epsilon*-momfluorothrine en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (6) 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.
- (7) 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'*epsilon*-momfluorothrine est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18, 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*.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

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

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2016.

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'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
<i>epsilon</i> -Momfluorothrine	Dénomination de l'UICPA: Tous les isomères: 2,3,5,6-Tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-cyanoprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate Isomère RTZ: 2,3,5,6-Tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-cyanoprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate N° CE: néant N° CAS: Tous les isomères: 609346-29-4 Isomère RTZ: 1065124-65-3	Tous les isomères: 93 % p/p Isomères RTZ: 82,5 % p/p	1 ^{er} juillet 2017	30 juin 2027	18	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 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. 2. Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux eaux de surface, aux sédiments et au sol pour les produits utilisés i) en intérieur sous forme de pulvérisation d'ambiance; et ii) en plein air sous forme de pulvérisation au sol. 3. 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 au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ , et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée conformément à l'article 90, paragraphe 2, 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).