

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1131 DE LA COMMISSION**du 13 août 2018****approuvant le penflufène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8****(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 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le 7 juillet 2015, l'autorité compétente d'évaluation du Royaume-Uni a reçu une demande d'approbation de la substance active «penflufène» pour une utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 8 (produits de protection du bois), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le 28 février 2017, ladite autorité britannique a présenté son rapport d'évaluation assorties de recommandations conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques ⁽²⁾ a été formulé le 14 décembre 2017 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant du type de produits 8 qui contiennent du penflufène satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (5) Il convient par conséquent d'approuver le penflufène en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (6) Puisque, dans l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, il est conclu que le penflufène remplit les critères d'une substance très persistante (vP) au regard des dispositions de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, les articles traités ayant été soumis à un traitement au penflufène ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de façon 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 respecter les nouvelles exigences.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le penflufène est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «penflufène», type de produits: 8, ECHA/BPC/184/2017, adopté le 14 décembre 2017.⁽³⁾ 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).

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 13 août 2018.

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 particulières
Penflufène	Dénomination de l'UICPA: 5-fluoro-1,3-diméthyl-N-{2- [(2RS)-4-méthylpentan-2-yl] phényl}-1H-pyrazole-4-car- boxamide N° CE: non disponible N° CAS: 494793-67-8	980 g/kg [rapport 1:1, rapport énantiomérique (R:S)]	1 ^{er} février 2019	31 janvier 2029	8	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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'échelle de l'Union; compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: <ol style="list-style-type: none"> aux utilisateurs industriels et professionnels; aux sols et aux eaux souterraines en ce qui concerne le bois qui sera fréquemment exposé aux intempéries en cours d'utilisation; compte tenu des risques mis en évidence pour les sols, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. <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 penflufène ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

(1) 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.