

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1088 DE LA COMMISSION**du 5 juillet 2016****approuvant les paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation en tant que produits biocides, dans laquelle est inscrit le cuivre, à désigner par la dénomination «paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique)» à la suite de son évaluation.
- (2) Les paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) ont été évaluées en vue de leur utilisation dans les produits du type 21 (produits antisalissure), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La France a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 31 octobre 2014, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 9 décembre 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type 21 contenant des paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Toutefois, il convient de vérifier l'acceptabilité des risques liés à l'utilisation des produits antisalissure 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 antisalissure, 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.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver les paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) en vue de leur utilisation dans les produits biocides du type 21, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) 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.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) sont approuvées en tant que substance active destinée à être utilisées dans les produits biocides du 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 5 juillet 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré minimal de pureté de la substance active (1) | Date d'approba- tion | Date d'expira- tion de l'appro- bation | Type de produit | Conditions particulières |
|---|--|--|---------------------------------|--|--------------------|---|
| Paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) | Dénomination de l'UICPA: Cuivre N° CE: 231-159-6 N° CAS: 7440-50-8 | 95,3 % p/p | 1 ^{er} janvier 2018 | 31 décembre 2025 | 21 | <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>Dans le cas où des produits contenant des paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) feraient l'objet d'une autorisation ultérieure en vue de leur utilisation par des utilisateurs non professionnels, les personnes qui mettent à disposition sur le marché ces produits destinés à des utilisateurs non professionnels veillent à ce qu'ils soient fournis avec les gants appropriés.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pour les utilisateurs professionnels ou industriels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. 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; 2) les étiquettes et, lorsqu'il est fourni, le mode d'emploi mentionnent que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches; 3) les étiquettes et, lorsqu'elles sont fournies, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent 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 ou sur un sol recouvert d'un matériau imperméable, afin d'éviter des pertes et de réduire autant que possible les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant des paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré minimal de pureté de la substance active ⁽¹⁾ | Date d'approba- tion | Date d'expira- tion de l'appro- bation | Type de produit | Conditions particulières |
|------------|---|---|-------------------------|--|--------------------|--|
| | | | | | | 4) pour les produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes est examinée, 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 des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prises pour empêcher le dépassement des LMR applicables. |

⁽¹⁾ 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 89, paragraphe 1, 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).