Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2576

3.10.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2576 DE LA COMMISSION

du 2 octobre 2024

approuvant la substance active 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de 2-méthyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-én-1-yle (pralléthrine) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(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) nº 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) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend le 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de 2-méthyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-én-1-yle (ci-après la «pralléthrine») (n° CAS: 23031-36-9) pour le type de produits 18.

(2) La pralléthrine a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits relevant du type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 18 cité à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La Grèce a été désignée comme État membre rapporteur et, le 9 avril 2012, son autorité compétente d'évaluation a présenté à la Commission son rapport d'évaluation assorti de ses conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE.

(5) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 26 février 2024 ([4]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(6) Dans son avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant du type de produits 18 contenant de la pralléthrine satisferont aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines exigences concernant leur utilisation soient respectées.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement délégué (UE) nº 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) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active pralléthrine; type de produits: 18; ECHA/BPC/411/2024, adopté le 26 février 2024.

(7) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver la pralléthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris certaines conditions de mise sur le marché d'articles traités avec de la pralléthrine ou auxquels cette substance a été incorporée.

(8) Dans son avis, l'Agence conclut également que la pralléthrine remplit les critères d'une substance très persistante et toxique au regard des dispositions de l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([5]). La pralléthrine remplit donc la condition énoncée à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012 et par conséquent, il convient de la considérer, aux fins de l'article 23, paragraphe 1, dudit règlement, comme une substance dont la substitution est envisagée.

(9) Conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, les autorités compétentes des États membres effectuent une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée.

(10) Étant donné qu'il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été terminée au plus tard le 1er septembre 2013 devraient être approuvées en vertu des conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE, la période d'approbation devrait être de dix ans, selon la pratique établie en vertu de ladite directive.

(11) Il y a lieu 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.

(12) 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

La substance active 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de 2-méthyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl) cyclopent-2-én-1-yle («pralléthrine») est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve des conditions fixées 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 2 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Règlement (CE) nº 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) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

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 produit	Conditions spécifiques
pralléthrine	Dénomination de l'UICPA: 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate de 2-méthyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-ène-1-yle N° CE: 245-387-9 No CAS: 23031-36-9	92,0 % masse/masse (m/m) *Remarques:* l'1R-trans, et l'isomer S sont présents à une concentration > 80 % (m/m)	1er mars 2026	29 février 2036	18	La pralléthrine est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant la pralléthrine en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, 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; 2) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: a) aux enfants (en bas âge); b) aux eaux de surface, aux sédiments, au sol et aux eaux souterraines pour les produits appliqués à l'intérieur par des utilisateurs non professionnels par pulvérisation résiduelle (traitement barrière) dans les ménages privés; 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 d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément aux règlements (CE) nº 470/2009 (2) ou (CE) nº 396/2005 (3) du Parlement européen et du Conseil, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces LMR. La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes: 1) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de la pralléthrine, ou dans lequel elle a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012;

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 produit	Conditions spécifiques
						2) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission doivent préciser dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de la pralléthrine les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal 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.

([2]) Règlement (CE) nº 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) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Règlement (CE) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2576/oj

JO L du 3.10.2024