RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1038/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

approuvant le tébuconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 7 et 10

(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 l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission [2] établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil [3]. Cette liste inclut le tébuconazole.

(2) Le tébuconazole a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, en vue d'être utilisé pour le type de produits 7 (produits de protection pour les pellicules) et pour le type de produits 10 (protection des ouvrages de maçonnerie), définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 7 et 10 définis à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) Le 16 avril 2012, le Danemark a été désigné comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission les rapports de l'autorité compétente ainsi que des recommandations, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) nº 1451/2007.

(4) Les rapports de l'autorité compétente ont été examinés par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été intégrées dans deux rapports d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 27 septembre 2013.

(5) Il ressort de ces rapports que les produits biocides utilisés pour les types de produits 7 et 10 et contenant du tébuconazole sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il ressort également des rapports que ces produits biocides sont susceptibles de satisfaire aux exigences énoncées à l'article 19 du règlement (UE) nº 528/2012, pour autant que les conditions prévues à l'annexe du présent règlement soient remplies.

(6) Il ressort en outre des rapports que les caractéristiques du tébuconazole le rendent très persistant (vP) et toxique (T), conformément aux critères définis à l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil [4] Il convient que la période d'approbation soit de dix ans, conformément à la pratique actuelle dans le cadre de la directive 98/8/CE, étant donné que les conditions définies à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 ne sont pas remplies. Toutefois, aux fins de l'autorisation des produits conformément à l'article 23 du règlement (UE) nº 528/2012, il convient que le tébuconazole soit considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), de ce règlement.

(7) Il convient par conséquent d'approuver l'utilisation du tébuconazole dans des produits biocides des types de produits 7 et 10.

(8) Étant donné que les évaluations ne concernent pas les nanomatériaux, les approbations ne devraient pas couvrir ces matériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux États membres, aux parties intéressées et à la Commission, le cas échéant, de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le tébuconazole est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 7 et 10, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

[1] JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

[2] Règlement (CE) nº 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).

[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).

[4] 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).

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 24 octobre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques (2)
Tébuconazole	Dénomination UICPA: 1-(4-chlorophényle)-4,4-diméthyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylméthyle)pentan-3-ol N° CE: 403-640-2 N° CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1er juillet 2015	30 juin 2025	7	Le tébuconazole est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. L'évaluation du produit portera 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 au niveau de l'Union. Les autorisations sont octroyées à la condition suivante: Pour les utilisateurs industriels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. 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.
					10	Le tébuconazole est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. L'évaluation du produit portera 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 au niveau de l'Union. Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: 1. Pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. 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. 2. Compte tenu des risques pour le sol, le tébuconazole ne sera pas utilisé dans les mastics servant à sceller les joints verticaux sur la face externe des façades des bâtiments résidentiels (entre deux maisons, par exemple), à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.

(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 8 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) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission (http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm).