RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1036/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

approuvant l'étofenprox en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 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) 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 (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 l'étofenprox.

(2) L'étofenprox 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 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 18 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 9 août 2011, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) nº 1451/2007.

(4) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné 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 un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 27 septembre 2013.

(5) Il ressort de ce rapport que les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 qui contiennent de l'étofenprox sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE.

(6) Il ressort également des rapports que les caractéristiques de l'étofenprox le rendent susceptible de bioaccumulation (B) et toxique (T) conformément aux critères établis 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 l'étofenprox soit considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), de ce règlement.

(7) Il y a lieu par conséquent d'approuver l'utilisation de l'étofenprox dans les produits biocides du type de produits 18.

(8) Étant donné que l'évaluation ne concerne pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait 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

L'étofenprox est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18, 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 d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques (2)
Étofenprox	Dénomination UICPA: Éther 3-phénoxybenzylique de 2-(4-éthoxyphényl)-2-méthylpropyle N° CE: 407-980-2 N° CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1er juillet 2015	30 juin 2025	18	L'étofenprox 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. Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément aux règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 470/2009 (3) ou (CE) n° 396/2005 (4), ainsi que 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 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).

(3) 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).

(4) 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).