

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 438/2014 DE LA COMMISSION****du 29 avril 2014****approuvant le cyproconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>. Le cyproconazole figure sur cette liste.
- (2) Le cyproconazole 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 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 8 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Irlande a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 30 mai 2012, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 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) n° 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 13 mars 2014.
- (5) Selon le rapport d'évaluation précité, les produits biocides utilisés pour le type de produits 8 et contenant du cyproconazole sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient remplies.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le cyproconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides pour le type de produits 8, sous réserve du respect de ces spécifications et conditions.
- (7) 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) n° 528/2012.
- (8) Le rapport conclut que le cyproconazole satisfait aux critères de classification comme substance toxique pour la reproduction, catégorie 1B, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, et comme substance très persistante (vP) et toxique (T) conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006. Bien que la classification harmonisée existante du cyproconazole doive être révisée en vertu de l'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008, ces propriétés intrinsèques devraient être prises en considération pour déterminer la période d'approbation.
- (9) Étant donné que les conditions prévues à l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont pas remplies, il convient de respecter la pratique actuelle dans le cadre de la directive 98/8/CE. La période d'approbation devrait donc être de cinq ans.
- (10) Toutefois, aux fins de l'autorisation des produits conformément à l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, le cyproconazole est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) à d), dudit règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (11) 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 établies.
- (12) 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 cyproconazole est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 8, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'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 29 avril 2014.

*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)
Cyproconazole	<p>Dénomination UICPA:</p> <p>(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophényl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol</p> <p>N° CE: Sans objet</p> <p>N° CAS: 94361-06-5</p> <p>Le cyproconazole possède deux diastéréoisomères.</p> <p>Diastéréoisomère A: paire d'énantiomères pour laquelle le groupe hydroxyle du carbone 2 et l'hydrogène du carbone 3 se situent du même côté (2S, 3S et 2R, 3R).</p> <p>Diastéréoisomère B: paire d'énantiomères pour laquelle le groupe hydroxyle du carbone 2 et l'hydrogène du carbone 3 se situent sur des côtés opposés (2R, 3S et 2S, 3R).</p> <p>Le cyproconazole technique correspond environ à un mélange à parts égales des deux diastéréoisomères, chacun correspondant exactement à un mélange à parts égales de leurs énantiomères respectifs.</p>	<p>940 g/kg</p> <p>Le cyproconazole possède deux diastéréoisomères.</p> <p>(diastéréoisomère A: 430 — 500 g/kg,</p> <p>diastéréoisomère B: 470 — 550 g/kg).</p>	1 <sup>er</sup> novembre 2015	31 octobre 2020	8	<p>Le cyproconazole est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et d), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) 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;</p> <p>2) les produits ne sont pas autorisés pour un usage industriel par imprégnation par double-vide, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que le produit ne présentera pas de risques inacceptables, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées;</p>

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques <sup>(2)</sup>
						<p>3) des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises afin de protéger les milieux aquatique et terrestre. En particulier:</p> <p>a) des étiquettes et, le cas échéant, des 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 murets 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> <p>b) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement industriel du bois qui sera exposé aux intempéries, ni pour le traitement du bois destiné à être utilisé dans les constructions en plein air, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que le produit ne présentera pas de risques inacceptables, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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>).