

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/416 DE LA COMMISSION**du 12 mars 2015****approuvant le dinotéfurane en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 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) 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 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 mars 2012, le Royaume-Uni a reçu, en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, une demande relative à l'inscription de la substance active dinotéfurane à l'annexe I de ladite directive en vue d'une utilisation dans le type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (2) Le dinotéfurane n'était pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à la date du 14 mai 2000.
- (3) Le 15 octobre 2013, le Royaume-Uni a présenté un rapport d'évaluation assorti de recommandations à l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 17 juin 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 et contenant du dinotéfurane sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient remplies.
- (6) Il ressort également de cet avis que les caractéristiques du dinotéfurane le rendent très persistant (vP) et toxique (T) conformément aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Il convient dès lors de considérer le dinotéfurane comme une substance dont la substitution est envisagée en vertu de l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 aux fins de l'autorisation de produits conformément à l'article 23 dudit règlement.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver le dinotéfurane en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (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) n° 528/2012.
- (9) Les conditions énoncées au premier alinéa de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 étant remplies, les dispositions dudit règlement devraient s'appliquer. Il convient d'approuver le dinotéfurane pour une durée n'excédant pas sept ans, conformément à l'article 10, paragraphe 4, dudit règlement.
- (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 dinotéfurane est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Règlement (CE) n° 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) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 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 12 mars 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré minimal de pureté de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques ⁽²⁾
Dinotéfurane	Dénomination UICPA: (RS)-1-méthyl-2-nitro-3-(tétrahydro-3-furylméthyl)guanidine N° CE: non disponible N° CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1 ^{er} juin 2015	31 mai 2022	18	<p>Le dinotéfurane 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.</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>En ce qui concerne les produits biocides, les autorisations sont octroyées à la condition suivante:</p> <p>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.</p>

⁽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/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.