

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1609 DE LA COMMISSION**du 24 septembre 2015****approuvant le propiconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 7****(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 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 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. Le propiconazole figure dans cette liste.
- (2) Le propiconazole a été évalué pour ce qui est de son utilisation dans les produits du type 7 (produits de protection pour les pellicules) défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Finlande a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 6 novembre 2013, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 4 décembre 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 7 et contenant du propiconazole sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées par l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.
- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver le propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 7, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Puisque le propiconazole répond aux critères des substances très persistantes (vP), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, et aux critères de classification dans les sensibilisants cutanés (catégorie 1) définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, les articles traités qui ont été traités avec cette substance ou dans lesquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (8) 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 se conformer aux nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 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) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, 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).

⁽⁴⁾ 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le propiconazole est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 7, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées 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 24 septembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approba- tion	Date d'expira- tion de l'appro- bation	Type de produit	Conditions particulières
Propiconazole	Dénomination UICPA: 1-[[2-(2,4-dichlorophé- nyl)-4-propyl-1,3-dioxo- lane-2-yl]méthyl]-1H- 1,2,4-triazole N° CE: 262-104-4 N° CAS: 60207-90-1	960 g/kg	1 ^{er} décembre 2016	30 novembre 2026	7	<p>L'évaluation du produit porte 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 à l'échelon de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pour les utilisateurs industriels ou professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement individuel de protection approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens. 2) Compte tenu des risques pour le sol, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits indiquent que des mesures doivent être prises pour protéger le sol lors de l'application en plein air des mélanges préservés à l'aide de ces produits afin d'éviter les pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 3) Compte tenu des risques pour le milieu aquatique, les produits destinés à la protection des mélanges appliqués en plein air sur des surfaces minérales ne sont pas autorisés, à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. <p>La mise sur le marché d'articles traités est soumise à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du propiconazole ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</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 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. 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.