

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1093 DE LA COMMISSION

du 6 juillet 2016

approuvant le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium 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 ⁽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, dans laquelle est inscrit le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium.
- (2) Le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium a été évalué, conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, en vue d'une utilisation dans les produits repris dans le type de produits 8 (produits de protection du bois) défini à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 8 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Italie a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 20 novembre 2007, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 8 décembre 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type de produits 8 contenant du propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 8, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.

⁽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⁾ 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).

- (7) 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.
- (8) 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 propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du 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 6 juillet 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'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 particulières
Propionate de didécyl- méthylpoly(oxyéthyl) ammonium	Dénomination de l'UICPA: α-[2-(Didécylméthylammonio) éthyl]-ω-hydroxy-poly(oxy-1,2- éthanediyl) propionate N° CE: pas de numéro attribué N° CAS: 94667-33-1	86,1 % p/p (poids sec)	1 ^{er} janvier 2018	31 décembre 2027	8	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1. Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union. 2. Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs industriels et professionnels; b) aux eaux souterraines en ce qui concerne le bois qui sera fréquemment exposé aux intempéries en cours d'utilisation. 3. Eu égard aux risques mis en évidence pour les eaux de surface et les eaux souterraines, les étiquettes et, lorsqu'elles sont fournies, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que l'application industrielle ou professionnelle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceinte de rétention, 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 quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

⁽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 89, paragraphe 1, 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.