

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1033/2013 DE LA COMMISSION**du 24 octobre 2013****approuvant le sulfate de cuivre pentahydraté en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 2****(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 (CE) n° 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 le sulfate de cuivre pentahydraté.

(2) Le sulfate de cuivre 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 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 2 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.

(3) Les données présentées aux fins de l'évaluation n'ont permis de tirer de conclusions qu'en ce qui concerne une certaine forme de sulfate de cuivre, à savoir le sulfate de cuivre pentahydraté CAS n° 7758-99-8. L'évaluation n'a pas permis de tirer des conclusions en ce qui concerne d'autres substances répondant à la définition du sulfate de cuivre CAS n° 7758-99-7 figurant sur la liste susmentionnée des substances actives du règlement (CE) n° 1451/2007. Il convient dès lors que seul le sulfate de cuivre pentahydraté soit couvert par l'approbation.

(4) La France a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 5 avril 2011, le rapport de l'autorité compétente, ainsi qu'une recommandation à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.

(5) 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 27 septembre 2013.

(6) Il ressort de ce rapport que les produits biocides utilisés pour le type de produits 2 qui contiennent du sulfate de cuivre pentahydraté sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE.

(7) Il convient par conséquent d'approuver le sulfate de cuivre pentahydraté destiné à être utilisé dans des produits biocides pour le type de produits 2.

(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) n° 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

Le sulfate de cuivre pentahydraté est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 2, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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).

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⁾
Sulfate de cuivre pentahydraté	Dénomination UICPA: sulfate de cuivre pentahydraté N° CE: 231-847-6 ⁽³⁾ N° CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1 ^{er} juillet 2015	30 juin 2025	2	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 à la condition suivante: 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.

⁽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⁾ Seul le sulfate de cuivre pentahydraté doit être pris en compte en ce qui concerne ce numéro CE.