

Journal officiel

de l'Union européenne

L 283



Édition
de langue française

Législation

56^e année
25 octobre 2013

Sommaire

I Actes législatifs

DÉCISIONS

- ★ **Décision n° 1025/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 accordant une assistance macrofinancière à la République kirghize** 1

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 1026/2013 du Conseil du 22 octobre 2013 concluant le réexamen intermédiaire partiel concernant les mesures antidumping applicables aux importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier originaires de la République populaire de Chine et étendues aux importations expédiées de la Malaisie, qu'elles aient ou non été déclarées originaires de ce pays** 7
- ★ **Règlement (UE) n° 1027/2013 de la Commission du 23 octobre 2013 interdisant la pêche du cabillaud dans le Skagerrak par les navires battant pavillon de la Suède** 9
- ★ **Règlement (UE) n° 1028/2013 de la Commission du 23 octobre 2013 interdisant la pêche du sébaste dans les eaux de l'Union et internationales de la zone V ainsi que dans les eaux internationales des zones XII et XIV par les navires battant pavillon de l'Allemagne** 11

Prix: 4 EUR

(suite au verso)

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

★ Règlement (UE) n° 1029/2013 de la Commission du 23 octobre 2013 interdisant la pêche du merlu commun dans les zones VI et VII, dans les eaux de l'Union et les eaux internationales de la zone Vb et dans les eaux internationales des zones XII et XIV par les navires battant pavillon des Pays-Bas	13
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1030/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 modifiant le règlement (CE) n° 889/2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles	15
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1031/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 portant approbation de la substance active «penflufène», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾	17
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1032/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'acide bromoacétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 4 ⁽¹⁾	22
★ 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 ⁽¹⁾	25
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1034/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant le phosphore d'aluminium libérant de la phosphine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 20 ⁽¹⁾	28
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1035/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'acide benzoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 3 et 4 ⁽¹⁾	31
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1036/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'étofenprox en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18 ⁽¹⁾	35
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1037/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'IPBC en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 6 ⁽¹⁾	38
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1038/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant le tébuconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 7 et 10 ⁽¹⁾	40
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1039/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 modifiant l'approbation de l'acide nonanoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 2 ⁽¹⁾	43



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

(Actes législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION N° 1025/2013/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 octobre 2013

accordant une assistance macrofinancière à la République kirghize

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 209,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La coopération entre l'Union et la République kirghize repose sur l'accord de partenariat et de coopération établissant un partenariat entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République kirghize, d'autre part ⁽²⁾ (APC) qui est entré en vigueur en 1999. L'Union accorde à la République kirghize le traitement du système généralisé de préférences généralisées.

(2) L'économie kirghize a été touchée en 2009 par la crise financière internationale et en juin 2010 par des violences ethniques. Ces événements ont perturbé l'activité économique, créant des besoins substantiels en termes de dépenses publiques pour la reconstruction et l'aide sociale, et a entraîné d'importants déficits budgétaires et de financement extérieur.

(3) Lors de la réunion de haut niveau des donateurs organisée à Bishkek le 27 juillet 2010, la communauté internationale s'est engagée à verser, à titre d'aide d'urgence, 1 100 000 000 dollars des Etats-Unis (USD) en vue de contribuer au redressement de la République kirghize. Lors de cette réunion, l'Union a annoncé qu'elle fournirait une assistance financière pouvant atteindre 117 900 000 EUR.

(4) Le Conseil, réuni dans sa formation affaires étrangères, s'est félicité, dans ses conclusions du 26 juillet 2010 concernant la République kirghize, des efforts du nouveau gouvernement kirghize visant à mettre en place un cadre institutionnel démocratique, et a invité la Commission à continuer d'apporter son concours, y compris sous la forme de nouveaux programmes d'aide, aux autorités de la République kirghize dans la mise en œuvre de leur programme de réforme, et à contribuer au développement social et économique durable du pays.

(5) Le soutien politique et économique de l'Union en faveur de la nouvelle démocratie parlementaire de la République kirghize donnerait un signal politique témoignant du soutien ferme de l'Union en faveur des réformes démocratiques en Asie centrale, conformément à la politique de l'Union à l'égard de la région, telle qu'elle est exposée dans la stratégie de l'Union pour l'Asie centrale (2007-2013) et dans les conclusions du Conseil sur l'Asie centrale du 25 juin 2012.

(6) Conformément à la déclaration commune du Parlement européen et du Conseil adoptée en même temps que la décision n° 778/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, l'assistance macrofinancière de l'Union devrait être un instrument financier de nature exceptionnelle destiné à apporter un soutien, non lié et sans affectation

⁽¹⁾ Position du Parlement européen du 11 décembre 2012 et position du Conseil en première lecture du 23 septembre 2013 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 22 octobre 2013 (non encore parue au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 196 du 28.7.1999, p. 48.

⁽³⁾ Décision n° 778/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 accordant une assistance macrofinancière supplémentaire à la Géorgie (JO L 218 du 14.8.2013, p. 15).

- particulière, à la balance des paiements, ayant pour but de rétablir la viabilité des finances extérieures d'un bénéficiaire, et devrait appuyer la mise en œuvre d'un programme d'action comportant des mesures vigoureuses d'ajustement et de réforme structurelle destinées à améliorer la balance des paiements, en particulier durant la période de programmation, et à renforcer l'application des accords et des programmes conclus en la matière avec l'Union.
- (7) Le processus d'ajustement et de réforme de l'économie de la République kirghize est soutenu par une aide financière du Fonds monétaire international (FMI). En juin 2011, les autorités kirghizes et le FMI sont convenus d'une facilité de crédit élargie de trois ans du FMI, non accordée à titre de précaution (ci-après dénommée «le programme du FMI»), représentant 66,6 millions de DTS (droits de tirage spéciaux) pour aider le pays. Le FMI a approuvé le quatrième réexamen de ce programme en juin 2013. Les objectifs du programme du FMI sont conformes à la finalité de l'assistance macrofinancière de l'Union, qui est de réduire les problèmes de balance des paiements à court terme, et la mise en œuvre de mesures d'ajustement vigoureuses est conforme à l'objectif de l'assistance macrofinancière de l'Union.
- (8) L'Union accorde un soutien budgétaire sectoriel à la République kirghize au titre de l'instrument de financement de la coopération au développement d'un montant total de 33 000 000 EUR sur la période 2011-2013, afin de soutenir des réformes dans les secteurs de la protection sociale, l'éducation et la gestion des finances publiques.
- (9) En 2010, au vu de la détérioration de sa situation et de ses perspectives économiques, la République kirghize a demandé une assistance macrofinancière de l'Union.
- (10) Compte tenu de l'importance stratégique que la République kirghize revêt pour l'Union et du rôle crucial qu'elle joue dans la stabilité de la région, la République kirghize devrait, à titre exceptionnel, être considérée comme éligible à une assistance macrofinancière de l'Union.
- (11) Étant donné que la balance des paiements de la République kirghize continue de présenter un important besoin de financement extérieur résiduel, qui dépasse les ressources octroyées par le FMI et d'autres institutions multilatérales, et malgré la mise en œuvre par la République kirghize de programmes vigoureux de stabilisation économique et de réforme, l'assistance macrofinancière que l'Union doit fournir à la République kirghize (ci-après dénommée «l'assistance macrofinancière de l'Union») est, au vu des circonstances exceptionnelles du moment, considérée comme une réponse appropriée à la demande de la République kirghize visant à soutenir la stabilisation économique du pays en liaison avec le programme du FMI.
- (12) L'assistance macrofinancière de l'Union devrait viser à soutenir le rétablissement de la soutenabilité des finances extérieures de la République kirghize et, ainsi, à soutenir son développement économique et social.
- (13) Le montant de l'assistance macrofinancière de l'Union est déterminé sur la base d'une évaluation quantitative complète du besoin de financement extérieur résiduel de la République kirghize et tient compte de sa capacité de se financer par ses propres ressources, en particulier grâce aux réserves internationales qu'elle détient. L'assistance macrofinancière de l'Union devrait compléter les programmes du FMI et de la Banque mondiale et les ressources provenant de ces institutions. La détermination du montant de l'assistance tient également compte des contributions financières attendues des donateurs multilatéraux et de la nécessité d'assurer un partage équitable de la charge entre l'Union et les autres donateurs, ainsi que du déploiement antérieur des autres instruments de financement extérieur de l'Union dans la République kirghize et de la valeur ajoutée de l'intervention globale de l'Union.
- (14) Compte tenu du besoin de financement extérieur résiduel de la République kirghize, du niveau de son développement économique, mesuré en fonction du revenu par habitant et des taux de pauvreté, de sa capacité à se financer par ses propres moyens, en particulier grâce aux réserves internationales qu'elle détient, et de l'évaluation de sa capacité de remboursement sur la base d'une analyse de viabilité de la dette, une partie de l'assistance devrait être fournie sous la forme de subventions.
- (15) La Commission devrait veiller à ce que l'assistance macrofinancière de l'Union soit compatible, juridiquement et sur le fond, avec les principes, les objectifs et les mesures de base relevant des différents domaines de l'action extérieure et avec d'autres politiques concernées de l'Union.
- (16) L'assistance macrofinancière de l'Union devrait appuyer la politique extérieure de l'Union à l'égard de la République kirghize. Il convient que les services de la Commission et le Service européen pour l'action extérieure collaborent étroitement durant toute l'opération d'assistance macrofinancière afin de coordonner la politique extérieure de l'Union et d'assurer sa cohérence.
- (17) L'assistance macrofinancière de l'Union devrait aider la République kirghize à tenir ses engagements à l'égard des valeurs qu'elle partage avec l'Union, notamment la démocratie, l'état de droit, la bonne gouvernance, le respect des droits de l'homme, le développement durable et la réduction de la pauvreté, ainsi que son engagement à l'égard des principes présidant au commerce ouvert, fondé sur des règles et équitable.

- (18) L'octroi de l'assistance macrofinancière de l'Union devrait être subordonné à la condition préalable du respect par la République kirghize de mécanismes démocratiques effectifs reposant, notamment, sur le pluralisme parlementaire, l'état de droit et l'existence de garanties en matière de respect des droits de l'homme. En outre, l'assistance macrofinancière de l'Union devrait avoir pour objectifs spécifiques de renforcer l'efficacité et la transparence des systèmes de gestion des finances publiques de la République kirghize et l'obligation de rendre des comptes les concernant. Tant le respect de la condition préalable susvisée que la réalisation de ces objectifs devraient faire l'objet d'un suivi régulier par la Commission.
- (19) Afin d'assurer une protection efficace des intérêts financiers de l'Union dans le cadre de l'assistance macrofinancière de l'Union, la République kirghize devrait prendre des mesures propres à prévenir et à combattre la fraude, la corruption et toute autre irrégularité en relation avec l'assistance. En outre, des dispositions devraient prévoir que la Commission effectue des vérifications et que la Cour des comptes réalise des audits.
- (20) Le versement de l'assistance macrofinancière de l'Union est sans préjudice des pouvoirs du Parlement européen et du Conseil.
- (21) Les montants octroyés sous la forme de subventions au titre de l'assistance macrofinancière et les montants des provisionnements nécessaires pour l'assistance macrofinancière sous la forme de prêts devraient être compatibles avec les crédits budgétaires inscrits dans le cadre financier pluriannuel.
- (22) L'assistance macrofinancière de l'Union devrait être gérée par la Commission. Afin que le Parlement européen et le Conseil soient en mesure de suivre la mise en œuvre de la présente décision, la Commission devrait régulièrement les informer de l'évolution de la situation concernant l'assistance et leur fournir les documents y afférents.
- (23) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente décision, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (24) L'assistance macrofinancière de l'Union devrait être soumise à des conditions de politique économique, qui doivent être arrêtées dans un protocole d'accord. Pour garantir des conditions de mise en œuvre uniformes et pour des raisons d'efficacité, la Commission devrait être habilitée à négocier ces conditions avec les autorités kirghizes sous la supervision du comité composé des représentants des États membres conformément au règlement (UE) n° 182/2011. En vertu dudit règlement, il convient, en règle générale, d'appliquer la procédure consultative dans tous les cas autres que ceux prévus dans ledit règlement. Compte tenu de l'impact potentiellement majeur d'une assistance d'un montant supérieur à 90 000 000 EUR, il convient d'appliquer la procédure d'examen auxdites opérations. Compte tenu du montant de l'assistance macrofinancière de l'Union à la République kirghize, la procédure consultative devrait être appliquée à l'adoption du protocole d'accord et à toute réduction, suspension ou annulation de l'assistance.
- (25) Selon le FMI, la République kirghize relève de la catégorie des «économies émergentes et en développement»; selon la Banque mondiale, la République kirghize fait partie du groupe des «économies à faibles revenus» et des «pays de l'Association internationale de développement (AID)»; selon l'UN-OHRLS ⁽²⁾, la République kirghize appartient à la catégorie des «pays en développement sans littoral»; selon le comité d'aide au développement de l'OCDE, elle fait partie de la liste des «autres pays à faibles revenus». Par conséquent, il y a lieu de considérer la République kirghize comme un pays en développement au sens de l'article 208 du traité, ce qui justifie le choix de l'article 209 du traité comme base juridique de la présente décision.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. L'Union met à la disposition de la République kirghize une assistance macrofinancière (ci-après dénommée «l'assistance macrofinancière de l'Union») d'un montant maximal de 30 000 000 EUR, en vue de soutenir la stabilisation de l'économie de la République kirghize et de répondre aux besoins de financement de sa balance des paiements tels qu'ils sont identifiés dans le programme actuel du FMI. Sur ce montant maximal, 15 000 000 EUR au maximum sont versés sous la forme de prêts et 15 000 000 EUR au maximum sous la forme de subventions. Le versement de l'assistance macrofinancière de l'Union est soumis à l'approbation, par le Parlement européen et le Conseil, du budget de l'Union pour l'exercice concerné.

2. Afin de financer l'élément de prêt de l'assistance macrofinancière de l'Union, la Commission est habilitée, au nom de l'Union, à emprunter les fonds nécessaires sur les marchés des capitaux ou auprès d'institutions financières et à les prêter à la République kirghize. Les prêts ont une durée maximale de quinze ans.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Bureau du haut représentant des Nations unies pour les pays les moins avancés, les pays en développement sans littoral et les petits États insulaires en développement.

3. La Commission gère le versement de l'assistance macrofinancière de l'Union, de manière cohérente par rapport aux accords ou aux arrangements conclus entre le FMI et la République kirghize ainsi que des principes et des objectifs fondamentaux en matière de réforme économique énoncés dans l'APC et dans la stratégie de l'Union pour l'Asie centrale (2007-2013). La Commission informe régulièrement le Parlement européen et le Conseil de l'évolution de la situation concernant l'assistance macrofinancière de l'Union, y compris les versements de cette assistance, et elle communique à ces institutions, en temps voulu, les documents y afférents.

4. L'assistance macrofinancière de l'Union est mise à disposition pour une période de deux ans, à compter du premier jour suivant l'entrée en vigueur du protocole d'accord visé à l'article 3, paragraphe 1.

5. Si les besoins de financement de la République kirghize diminuent de manière décisive par rapport aux projections initiales au cours de la période du versement de l'assistance macrofinancière de l'Union, la Commission, statuant conformément à la procédure consultative visée à l'article 7, paragraphe 2, réduit le montant de l'assistance ou suspend ou supprime ladite assistance.

Article 2

L'octroi de l'assistance macrofinancière de l'Union est subordonné à une condition préalable de respect par la République kirghize de mécanismes démocratiques effectifs reposant, notamment, sur le pluralisme parlementaire, l'état de droit et l'existence de garanties en matière de respect des droits de l'homme. La Commission contrôle le respect de cette condition préalable tout au long de la durée de l'assistance macrofinancière de l'Union. Le présent article s'applique conformément à la décision 2010/427/UE du Conseil ⁽¹⁾.

Article 3

1. La Commission, conformément à la procédure consultative visée à l'article 7, paragraphe 2, convient avec les autorités kirghizes de conditions de politique économique et de conditions financières clairement définies, axées sur des réformes structurelles et des finances publiques saines, auxquelles l'assistance macrofinancière de l'Union doit être subordonnée, qui doivent être inscrites dans un protocole d'accord (ci-après dénommé «protocole d'accord») comportant un calendrier pour la réalisation de ces conditions. Les conditions de politique économique et les conditions financières énoncées dans le protocole d'accord sont compatibles avec les accords ou les arrangements visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, y compris les programmes d'ajustement macroéconomique et de réformes structurelles mis en œuvre par la République kirghize avec le soutien du FMI.

2. Ces conditions visent notamment à renforcer l'efficacité et la transparence de l'assistance macrofinancière de l'Union ainsi que l'obligation de rendre compte de sa gestion, y compris au niveau des systèmes de gestion des finances publiques en République kirghize. Dans le cadre de l'élaboration des mesures, il faut également tenir dûment compte des progrès réalisés en matière d'ouverture réciproque des marchés, de développement d'un commerce fondé sur des règles et équitable, et d'autres priorités dans le contexte de la politique extérieure de l'Union. Les progrès accomplis dans la réalisation de ces objectifs font l'objet d'un suivi régulier par la Commission.

3. Les modalités financières détaillées de l'assistance macrofinancière de l'Union sont précisées dans un accord de subvention et un accord de prêt qui doivent être conclus entre la Commission et les autorités kirghizes.

4. Durant la mise en œuvre de l'assistance macrofinancière de l'Union, la Commission vérifie la solidité des dispositifs financiers et des procédures administratives de la République kirghize, ainsi que des mécanismes de contrôle interne et externe applicables à l'assistance, et le respect par la République kirghize du calendrier convenu.

5. La Commission vérifie périodiquement que les conditions visées à l'article 4, paragraphe 3, continuent d'être respectées, y compris que les politiques économiques de la République kirghize sont conformes aux objectifs de l'assistance macrofinancière de l'Union. La Commission exerce cette tâche en étroite coordination avec le FMI et la Banque mondiale et, si nécessaire, avec le Parlement européen et le Conseil.

Article 4

1. Sous réserve des conditions visées au paragraphe 3, la Commission met l'assistance macrofinancière de l'Union à disposition en deux tranches, comportant chacune un élément de prêt et un élément de subvention. Le montant de chaque tranche est fixé dans le protocole d'accord.

2. Les montants de l'assistance macrofinancière de l'Union octroyés sous la forme de prêts sont provisionnés, si nécessaire, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil ⁽²⁾.

3. La Commission décide du versement des tranches pour autant qu'il soit satisfait à l'ensemble des conditions suivantes:

- a) la condition préalable visée à l'article 2;
- b) un bilan satisfaisant continu en ce qui concerne la mise en œuvre d'un programme d'action comportant des mesures vigoureuses d'ajustement et de réforme structurelle soutenues par un arrangement sur les crédits du FMI qui ne soit pas un arrangement de précaution; et

⁽¹⁾ Décision 2010/427/UE du Conseil du 26 juillet 2010 fixant l'organisation et le fonctionnement du service européen pour l'action extérieure (JO L 201 du 3.8.2010, p. 30).

⁽²⁾ Règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil du 25 mai 2009 instituant un Fonds de garantie relatif aux actions extérieures (JO L 145 du 10.6.2009, p. 10).

- c) la mise en œuvre, dans un délai donné, des conditions de politique économique dont il a été convenu dans le protocole d'accord.

Le décaissement de la seconde tranche intervient au minimum trois mois après le versement de la première.

4. Lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions visées au paragraphe 3, la Commission suspend provisoirement ou annule le versement de l'assistance macrofinancière de l'Union. Dans ces cas, elle informe le Parlement européen et le Conseil des motifs de cette suspension ou cette annulation.

5. L'assistance macrofinancière de l'Union est versée à la Banque nationale de la République kirghize. Sous réserve des dispositions à convenir dans le protocole d'accord, et notamment de la confirmation de besoins de financement budgétaire résiduels, les fonds de l'Union peuvent être transférés au Trésor de la République kirghize en tant que bénéficiaire final.

Article 5

1. Les opérations d'emprunt et de prêt relatives à l'élément de prêt de l'assistance macrofinancière de l'Union sont effectuées en euros en appliquant la même date de valeur et n'impliquent pas pour l'Union de transformation d'échéance, ni ne l'exposent à un quelconque risque de change ou de taux d'intérêt, ou à un quelconque autre risque commercial.

2. Lorsque les circonstances le permettent, et si la République kirghize le demande, la Commission peut prendre les mesures nécessaires pour faire en sorte d'inclure une clause de remboursement anticipé dans les conditions d'octroi du prêt, assortie d'une clause correspondante dans les conditions des opérations d'emprunt.

3. Lorsque les circonstances autorisent une amélioration du taux d'intérêt du prêt et si la République kirghize le demande, la Commission peut décider de refinancer tout ou partie de ses emprunts initiaux ou peut réaménager les conditions financières correspondantes. Les opérations de refinancement ou de réaménagement sont réalisées conformément aux paragraphes 1 et 4 et n'ont pas pour effet de reporter l'échéance des emprunts concernés ni d'augmenter le montant du capital restant dû à la date de ces opérations.

4. Tous les frais encourus par l'Union qui sont liés aux opérations d'emprunt et de prêt prévues par la présente décision sont à la charge de la République kirghize.

5. La Commission informe le Parlement européen et le Conseil du déroulement des opérations visées aux paragraphes 2 et 3.

Article 6

1. L'assistance macrofinancière de l'Union est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, ainsi qu'au règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission ⁽²⁾.

2. La mise en œuvre de l'assistance macrofinancière de l'Union fait l'objet d'une gestion directe.

3. Le protocole d'accord, l'accord de prêt et l'accord de subvention qui doivent être conclus avec les autorités kirghizes contiennent des dispositions:

- a) garantissant que la République kirghize vérifie régulièrement que les fonds provenant du budget de l'Union sont utilisés correctement, prend des mesures propres à prévenir les irrégularités et les fraudes et, si nécessaire, engage des poursuites afin de récupérer les fonds octroyés au titre de la présente décision qui auraient été détournés;
- b) garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union, et en particulier prévoyant des mesures spécifiques pour prévenir et combattre la fraude, la corruption et toute autre irrégularité en relation avec l'assistance macrofinancière de l'Union, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil ⁽³⁾, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil ⁽⁴⁾ et au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾;
- c) autorisant expressément la Commission, y compris l'Office européen de lutte antifraude, ou ses représentants, à effectuer des contrôles, y compris des contrôles et vérifications sur place;

⁽¹⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L 362 du 31.12.2012, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO L 312 du 23.12.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

⁽⁵⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

- d) autorisant expressément la Commission et la Cour des comptes à effectuer des audits, pendant et après la période de mise à disposition de l'assistance macrofinancière de l'Union, y compris des audits sur pièces et sur place, tels que des évaluations opérationnelles;
- e) garantissant que l'Union est habilitée à procéder au recouvrement total de la subvention et/ou au recouvrement anticipé du prêt s'il est établi que la République kirghize a participé, dans la gestion de l'assistance macrofinancière de l'Union, à un quelconque acte de fraude ou de corruption ou à toute autre activité illicite préjudiciable aux intérêts financiers de l'Union.

4. Pendant la mise en œuvre de l'assistance macrofinancière de l'Union, la Commission vérifie, au moyen d'évaluations opérationnelles, la fiabilité des dispositifs financiers de la République kirghize, les procédures administratives et les mécanismes de contrôle interne et externe applicables à ladite assistance.

Article 7

1. La Commission est assistée par un comité. Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 8

1. Le 30 juin de chaque année au plus tard, la Commission adresse au Parlement européen et au Conseil un rapport qui rend compte de la mise en œuvre de la présente décision au cours de l'année précédente et comporte une évaluation de cette mise en œuvre. Ce rapport:

- a) examine les progrès accomplis dans la mise en œuvre de l'assistance macrofinancière de l'Union;
- b) évalue la situation et les perspectives économiques de la République kirghize, ainsi que les progrès accomplis dans la mise en œuvre des mesures visées à l'article 3, paragraphe 1;
- c) indique le lien entre les conditions de politique économique définies dans le protocole d'accord, les résultats économiques et budgétaires de la République kirghize à cette date et les décisions de la Commission de verser les tranches de l'assistance macrofinancière de l'Union.

2. Au plus tard deux ans après l'expiration de la période de mise à disposition prévue à l'article 1^{er}, paragraphe 4, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation ex post, qui évalue les résultats et l'efficacité de l'assistance macrofinancière que l'Union a déjà octroyée et la mesure dans laquelle elle a contribué aux objectifs de l'assistance.

Article 9

La présente décision entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Strasbourg, le 22 octobre 2013.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

V. LEŠKEVIČIUS

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1026/2013 DU CONSEIL

du 22 octobre 2013

concluant le réexamen intermédiaire partiel concernant les mesures antidumping applicables aux importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier originaires de la République populaire de Chine et étendues aux importations expédiées de la Malaisie, qu'elles aient ou non été déclarées originaires de ce pays

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil du 30 novembre 2009 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de la Communauté européenne ⁽¹⁾ (ci-après dénommé «règlement de base»), et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 13, paragraphe 4,

vu la proposition présentée par la Commission européenne après consultation du comité consultatif,

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

1.1. Mesures en vigueur

- (1) Par le règlement (CE) n° 91/2009 ⁽²⁾, tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) n° 924/2012 du Conseil ⁽³⁾, le Conseil a institué un droit antidumping définitif sur les importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier relevant actuellement des codes NC ex 7318 12 90, ex 7318 14 91, ex 7318 14 99, ex 7318 15 59, ex 7318 15 69, ex 7318 15 81, ex 7318 15 89, ex 7318 15 90, ex 7318 21 00 et ex 7318 22 00, originaires de la République populaire de Chine (ci-après dénommé «mesures en vigueur»).
- (2) Par le règlement d'exécution (UE) n° 723/2011 ⁽⁴⁾, le Conseil a étendu les mesures en vigueur aux importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier expédiés de la Malaisie, qu'ils aient ou non été déclarés originaires de la Malaisie (ci-après dénommées «mesures en vigueur étendues»).

1.2. Demande de réexamen intermédiaire partiel

- (3) Une demande de réexamen intermédiaire partiel au titre de l'article 11, paragraphe 3, et de l'article 13, paragraphe 4, du règlement de base a été déposée par la société

Malaysian Precision Manufacturing SDN BHD (ci-après dénommée «requérant»), un producteur-exportateur de Malaisie.

- (4) La demande portait uniquement sur l'octroi d'une exemption des mesures en vigueur étendues, au requérant.
- (5) Dans sa demande, le requérant a fait valoir qu'il était un véritable producteur de certains éléments de fixation en fer ou en acier et qu'il était capable de produire la quantité totale de ces éléments de fixation qu'il a expédiée vers l'Union depuis le début de la période couverte par l'enquête anticonournement ayant abouti à l'institution des mesures en vigueur étendues.
- (6) Le requérant a fourni des éléments de preuve dont il ressort à première vue qu'il était établi en Malaisie, en tant que producteur de certains éléments de fixation en fer ou en acier, bien avant l'institution des mesures en vigueur. En outre, le requérant a soutenu que, même s'il était lié à certains producteurs de certains éléments de fixation en fer ou en acier implantés en République populaire de Chine, ses relations avec ses sociétés liées en République populaire de Chine avaient été établies avant l'institution des mesures en vigueur, et n'ont pas été utilisées pour contourner les mesures en vigueur étendues.

1.3. Ouverture d'un réexamen intermédiaire partiel

- (7) Le 14 mai 2013, ayant conclu, après consultation du comité consultatif, que la demande contenait des éléments de preuve suffisants à première vue pour justifier l'ouverture d'un réexamen intermédiaire partiel, la Commission a ouvert un réexamen intermédiaire partiel en vertu de l'article 11, paragraphe 3 et de l'article 13, paragraphe 4 du règlement de base, par un avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽⁵⁾ (ci-après dénommé «avis d'ouverture»). Ce réexamen intermédiaire partiel a été limité à l'examen de la possibilité d'accorder une exemption des mesures en vigueur étendues au requérant.

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 51.

⁽²⁾ JO L 29 du 31.1.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 275 du 10.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 194 du 26.7.2011, p. 6.

⁽⁵⁾ JO C 134 du 14.5.2013, p. 34.

1.4. Parties intéressées

- (8) La Commission a officiellement informé le requérant, les représentants de la Malaisie et de la République populaire de Chine, ainsi que l'association des producteurs de l'Union, de l'ouverture du réexamen intermédiaire partiel. Elle a donné aux parties intéressées la possibilité de faire connaître leurs points de vue par écrit et de demander à être entendues dans le délai fixé par l'avis d'ouverture. Seul le requérant s'est manifesté. Aucune partie intéressée n'a demandé à être entendue.
- (9) Afin d'obtenir les informations jugées nécessaires à son enquête, la Commission a envoyé un questionnaire au requérant, qui n'a fourni aucune réponse dans le délai fixé à cet effet.

2. RETRAIT DE LA DEMANDE ET CLÔTURE DE LA PROCÉDURE

- (10) Le 18 juin 2013, le requérant a retiré sa demande de réexamen intermédiaire partiel des mesures en vigueur étendues. Il a affirmé ne pas être en mesure de fournir à la Commission les données requises dans le questionnaire en ce qui concerne ses sociétés liées. Par ailleurs, le requérant s'est plaint du fait que le délai de transmission de la réponse au questionnaire était trop court. Toutefois, aucune demande motivée de prolongation du délai fixé pour la transmission de la réponse au questionnaire n'a été présentée.
- (11) Compte tenu du retrait de la demande, il a fallu déterminer s'il convenait de poursuivre d'office l'enquête de réexamen. La Commission a estimé qu'il n'existait aucune raison impérieuse qui amènerait à conclure qu'il n'est pas

dans l'intérêt de l'Union de clore l'enquête. Dans ce contexte, il convient de clore l'enquête de réexamen.

- (12) Les parties intéressées ont été informées de l'intention de clore l'enquête de réexamen et ont eu la possibilité de présenter leurs observations. Aucune observation n'a été reçue.
- (13) En conséquence, il est conclu que le réexamen intermédiaire partiel concernant les mesures antidumping applicables aux importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier originaires de la République populaire de Chine et étendus aux importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier expédiés de la Malaisie, qu'ils aient ou non été déclarés originaires de ce pays, devrait être clos sans modification des mesures antidumping en vigueur étendues,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le réexamen intermédiaire partiel des mesures antidumping applicables aux importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier originaires de la République populaire de Chine et étendus aux importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier expédiés de la Malaisie, qu'ils aient ou non été déclarés originaires de ce pays, ouvert au titre de l'article 11, paragraphe 3, et de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1225/2009, est clos sans modification des mesures antidumping en vigueur étendues.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 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 Luxembourg, le 22 octobre 2013.

Par le Conseil
Le président
L. LINKEVIČIUS

RÈGLEMENT (UE) N° 1027/2013 DE LA COMMISSION**du 23 octobre 2013****interdisant la pêche du cabillaud dans le Skagerrak par les navires battant pavillon de la Suède**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 40/2013 du Conseil du 21 janvier 2013 établissant, pour 2013, les possibilités de pêche dans les eaux de l'UE et, pour les navires de l'UE, dans certaines eaux n'appartenant pas à l'UE en ce qui concerne certains stocks ou groupes de stocks halieutiques faisant l'objet de négociations ou d'accords internationaux ⁽²⁾, prévoit des quotas pour 2013.
- (2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que les captures effectuées dans le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre ont épuisé le quota attribué pour 2013.
- (3) Il est donc nécessaire d'interdire les activités de pêche pour ce stock,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2013 à l'État membre visé à l'annexe du présent règlement pour le stock mentionné dans celle-ci est réputé épuisé à compter de la date indiquée dans ladite annexe.

*Article 2***Interdictions**

Les activités de pêche concernant le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires de pêche battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre sont interdites à compter de la date fixée dans cette annexe. En particulier, la détention à bord, le transfert, le transbordement et le débarquement de poissons prélevés par lesdits navires dans le stock concerné sont également interdits après cette date.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le 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 23 octobre 2013.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Lowri EVANS

*Directeur général des affaires maritimes
et de la pêche*

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 du 25.1.2013, p. 54.

ANNEXE

N°	60/TQ40
État membre	Suède
Stock	COD/03AN
Espèce	Cabillaud (<i>Gadus Morhua</i>)
Zone	Skagerrak
Date	11.10.2013

RÈGLEMENT (UE) N° 1028/2013 DE LA COMMISSION**du 23 octobre 2013****interdisant la pêche du sébaste dans les eaux de l'Union et internationales de la zone V ainsi que dans les eaux internationales des zones XII et XIV par les navires battant pavillon de l'Allemagne**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 40/2013 du Conseil du 21 janvier 2013 établissant, pour 2013, les possibilités de pêche dans les eaux de l'UE et, pour les navires de l'UE, dans certaines eaux n'appartenant pas à l'UE en ce qui concerne certains stocks ou groupes de stocks halieutiques faisant l'objet de négociations ou d'accords internationaux ⁽²⁾, prévoit des quotas pour 2013.
- (2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que les captures effectuées dans le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre ont épuisé le quota attribué pour 2013.
- (3) Il est donc nécessaire d'interdire les activités de pêche pour ce stock,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2013 à l'État membre visé à l'annexe du présent règlement pour le stock mentionné dans celle-ci est réputé épuisé à compter de la date indiquée dans ladite annexe.

*Article 2***Interdictions**

Les activités de pêche concernant le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires de pêche battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre sont interdites à compter de la date fixée dans cette annexe. En particulier, la détention à bord, le transfert, le transbordement et le débarquement de poissons prélevés par lesdits navires dans le stock concerné sont également interdits après cette date.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le 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 23 octobre 2013.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Lowri EVANS

*Directeur général des affaires maritimes
et de la pêche*

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 du 25.1.2013, p. 54.

ANNEXE

N°	61/TQ40
État membre	Allemagne
Stock	RED/51214D
Espèce	Sébaste (<i>Sebastes spp.</i>)
Zone	Eaux de l'UE et internationales de la zone V; eaux internationales des zones XII et XIV
Date	9.10.2013

RÈGLEMENT (UE) N° 1029/2013 DE LA COMMISSION**du 23 octobre 2013****interdisant la pêche du merlu commun dans les zones VI et VII, dans les eaux de l'Union et les eaux internationales de la zone Vb et dans les eaux internationales des zones XII et XIV par les navires battant pavillon des Pays-Bas**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 39/2013 du Conseil du 21 janvier 2013 établissant, pour 2013, les possibilités de pêche des navires de l'UE pour certains stocks ou groupes de stocks halieutiques ne faisant pas l'objet de négociations ou d'accords internationaux ⁽²⁾, prévoit des quotas pour 2013.
- (2) Il ressort des informations communiquées à la Commission que les captures effectuées dans le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre ont épuisé le quota attribué pour 2013.
- (3) Il est donc nécessaire d'interdire les activités de pêche pour ce stock,

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2013.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Épuisement du quota**

Le quota de pêche attribué pour 2013 à l'État membre visé à l'annexe du présent règlement pour le stock figurant dans celle-ci est réputé épuisé à compter de la date indiquée dans ladite annexe.

*Article 2***Interdictions**

Les activités de pêche concernant le stock visé à l'annexe du présent règlement par les navires de pêche battant pavillon de l'État membre mentionné à ladite annexe ou enregistrés dans cet État membre sont interdites à compter de la date fixée dans cette annexe. En particulier, la détention à bord, le transfert, le transbordement et le débarquement de poissons prélevés par lesdits navires dans le stock concerné sont également interdits après cette date.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Lowri EVANS

*Directeur général des affaires maritimes
et de la pêche*

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 du 25.1.2013, p. 1.

ANNEXE

N°	59/TQ39
État membre	Pays-Bas
Stock	HKE/571214
Espèce	Merlu commun (<i>Merluccius merluccius</i>)
Zone	VI et VII, dans les eaux de l'Union et les eaux internationales de la zone Vb et dans les eaux internationales des zones XII et XIV
Date	7.10.2013

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1030/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

modifiant le règlement (CE) n° 889/2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3, son article 15, paragraphe 2, et son article 40,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 834/2007 fixe des exigences de base applicables à la production biologique d'algues marines et d'animaux d'aquaculture. Les modalités d'application de ces dispositions sont définies dans le règlement (CE) n° 889/2008 ⁽²⁾, tel que modifié, notamment, par le règlement (CE) n° 710/2009 de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 95, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 889/2008, les autorités nationales peuvent, pour une période dont le terme est fixé au 1^{er} juillet 2013, autoriser les unités de production d'animaux d'aquaculture et d'algues marines établies et opérant déjà conformément à des règles de production biologique admises sur le plan national avant le 1^{er} janvier 2009 à conserver leur statut de production biologique dans certaines conditions particulières.
- (3) Sept États membres ont récemment introduit des demandes de révision de la réglementation applicable aux produits, substances et techniques qui peuvent être utilisés aux fins de la production aquacole biologique. Ces demandes doivent être évaluées par le groupe d'experts appelé à formuler des avis techniques sur la production biologique institué par la décision 2009/427/CE de la Commission ⁽⁴⁾.
- (4) La production biologique d'algues marines et des animaux d'aquaculture est un domaine encore relativement nouveau caractérisé par une grande diversité et une très haute complexité technique, et il s'avère qu'une période de transition plus longue est nécessaire.
- (5) Afin d'assurer la continuité, de disposer du temps nécessaire pour l'évaluation des demandes présentées par les États membres et d'éviter une perturbation des unités de production établies et opérant conformément à des règles admises sur le plan national avant le 1^{er} janvier 2009, il y a lieu de prolonger la période transitoire fixée par l'article 95, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 889/2008.
- (6) Afin d'éviter toute perturbation du statut biologique des unités de production en question, il convient que le présent règlement s'applique à compter du 1^{er} juillet 2013.
- (7) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 889/2008 en conséquence.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de réglementation chargé de la production biologique,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 250 du 18.9.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 204 du 6.8.2009, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 139 du 5.6.2009, p. 29.

À l'article 95, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 889/2008, la date du «1^{er} juillet 2013» est remplacée par la date du «1^{er} janvier 2015».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} juillet 2013.

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

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1031/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

portant approbation de la substance active «penflufène», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour le penflufène, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2010/672/UE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 9 décembre 2009, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active «penflufène» à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2010/672/UE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 4 août 2011.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

Le 30 juillet 2012, cette dernière a présenté à la Commission sa conclusion sur l'évaluation des risques liés à la substance active «penflufène» ⁽⁴⁾ utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et la conclusion de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 15 mars 2013, à l'établissement par la Commission du rapport d'examen sur le «penflufène».

- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment pour les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver le penflufène.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire d'inclure certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger des informations confirmatives supplémentaires.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.
- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions suivantes: les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène et les modifier, les remplacer ou les retirer, s'il y a lieu. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet mis à jour prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 290 du 6.11.2010, p. 51.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(8):2860. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (9) L'expérience acquise à l'occasion de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette clarification n'impose toutefois aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements approuvant des substances actives.
- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées ⁽²⁾.
- (11) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'acte d'exécution au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «penflufène» mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les

autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène en tant que substance active, au plus tard le 31 juillet 2014.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de la colonne de cette annexe relative aux dispositions spécifiques, et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du penflufène en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 au plus tard le 31 janvier 2014, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la partie B de la colonne relative aux dispositions spécifiques de l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du penflufène en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2015 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du penflufène associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2015 au plus tard ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modifications au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

*Article 4***Entrée en vigueur et mise en application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} février 2014.

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 I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Penflufène Numéro CAS: 494793-67-8 Numéro CIMAP: 826	2'-[(RS)-1,3-diméthylbutyl]-5-fluoro-1,3-diméthylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg 1:1 (R:S) ratio des enantiomères	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations portant sur le traitement des tubercules de pommes de terre avant ou pendant la plantation peuvent être autorisées et sont limitées à une application tous les trois ans sur la même parcelle.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le penflufène, notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 mars 2013.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs;</p> <p>b) à la protection des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les risques à long terme pour les oiseaux; 2. l'importance du métabolite M01 (penflufène-3-hydroxy-butyl) pour les eaux souterraines si le penflufène est classé parmi «les substances cancérigènes de catégorie 2» en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1) le 30 septembre 2015 au plus tard et les informations visées au point 2) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification relative à cette substance.</p> <p>La pureté indiquée est basée sur la production d'un site pilote. L'État membre en charge de l'étude informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, de la spécification du matériel technique produit commercialement.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

⁽²⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
« 55	Penflufène Numéro CAS:494793-67-8 Numéro CIMAP:826	2'-[(RS)-1,3-diméthylbutyl]-5-fluoro-1,3-diméthylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg 1:1 (R:S) ratio des enantiomères	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations portant sur le traitement des tubercules de pommes de terre avant ou pendant la plantation peuvent être autorisées et sont limitées à une application tous les trois ans sur la même parcelle.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le penflufène, notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 mars 2013.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs;</p> <p>b) à la protection des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> les risques à long terme pour les oiseaux; l'importance du métabolite M01 (penflufène-3-hydroxy-butyl) pour les eaux souterraines si le penflufène est classé parmi "les substances cancérigènes de catégorie 2" en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1) le 30 septembre 2015 au plus tard et les informations visées au point 2) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification relative à cette substance.</p> <p>La pureté indiquée est basée sur la production d'un site pilote. L'État membre en charge de l'étude informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, de la spécification du produit technique fabriqué commercialement.»</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1032/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

approuvant l'acide bromoacétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 4

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 27 septembre 2013.

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 l'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 l'acide bromoacétique.
- (2) L'acide bromoacétique 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 4 («Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux»), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 4 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Espagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 22 janvier 2011, 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

- (5) Il ressort de ces rapports que les produits biocides utilisés pour le type de produits 4 qui contiennent de l'acide bromoacétique sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver l'acide bromoacétique destiné à être utilisé dans des produits biocides pour le type de produits 4.
- (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) L'évaluation ne porte pas sur l'incorporation de produits biocides contenant de l'acide bromoacétique dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article premier, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. De tels matériaux peuvent nécessiter de fixer des limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient dès lors que l'approbation ne couvre pas une telle utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé lesdites limites ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.
- (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,

⁽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).⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'acide bromoacétique est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 4, 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 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 de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques ⁽²⁾
Acide bromoacéti- que	Dénomination UICPA: acide 2-bromo-éthanoïque N° CE: 201-175-8 N° CAS: 79-08-3	946 g/kg	1 ^{er} juillet 2015	30 juin 2025	4	<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 à la condition suivante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément aux règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 470/2009 ⁽³⁾ ou (CE) n° 396/2005 ⁽⁴⁾ ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables. 3. Les produits contenant de l'acide bromoacétique ne seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration de l'acide bromoacétique dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires. <p>Lorsqu'un article a été traité avec de l'acide bromoacétique ou que de l'acide bromoacétique y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination d'acide bromoacétique dans des conditions normales d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés au deuxième alinéa de l'article 58, paragraphe 3, 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 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⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

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.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1034/2013 DE LA COMMISSION**du 24 octobre 2013****approuvant le phosphore d'aluminium libérant de la phosphine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 20****(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⁾ dresse 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 phosphore d'aluminium.

(2) Le phosphore d'aluminium 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 23 (produits pour lutter contre d'autres vertébrés), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 20 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.

(3) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 23 juillet 2010, 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 27 septembre 2013.

(5) Il ressort de ce rapport que les produits biocides utilisés pour le type de produits 23 qui contiennent du phosphore d'aluminium sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE.

(6) Il convient par conséquent d'approuver l'utilisation du phosphore d'aluminium libérant de la phosphine dans des produits biocides du type de produits 20.

(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) 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.

(9) 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 phosphore d'aluminium libérant de la phosphine est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 20, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en 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 produits	Conditions spécifiques (2)
Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine	Dénomination UICPA: Phosphure d'aluminium N° CE: 244-088-0 N° CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 ^{er} juillet 2015	30 juin 2025	20	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 pris en considération dans l'évaluation des risques de la substance active, réalisée au niveau de l'Union. Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: 1. les produits ne sont vendus qu'à des professionnels spécifiquement formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels; 2. Compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition de l'opérateur à un niveau acceptable. 3. Compte tenu des risques mis en évidence pour les espèces terrestres non visées, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'absence de traitement pour les zones dans lesquelles sont présentes des espèces de mammifères fouisseurs autres que les espèces visées.

(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 web de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1035/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

approuvant l'acide benzoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 3 et 4

(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 l'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 l'acide benzoïque.
- (2) L'acide benzoïque 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 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire) et pour le type de produits 4 (désinfectants pour surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 3 et 4 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 3 février 2011, les rapports de l'autorité compétente ainsi que des recommandations, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Les rapports de l'autorité compétente ont été examinés 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 deux rapports d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 27 septembre 2013.

- (5) Il ressort de ces rapports que les produits biocides utilisés pour les types de produits 3 et 4 qui contiennent de l'acide benzoïque sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver l'acide benzoïque destiné à être utilisé dans des produits biocides pour les types de produits 3 et 4.
- (7) 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.
- (8) Pour l'utilisation dans le type de produits 4, l'évaluation ne porte pas sur l'incorporation de produits biocides contenant de l'acide benzoïque dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. De tels matériaux peuvent nécessiter de fixer des limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient dès lors que l'approbation ne couvre pas cette utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé lesdites limites ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.
- (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

L'acide benzoïque est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 3 et 4, 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).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

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 de l'ap-probation	Date d'expiration de l'appro-bation	Type de produit	Conditions spécifiques ⁽²⁾
Acide benzoïque	Dénomination UICPA: acide benzoïque N° CE: 200-618-2 N° CAS: 65-85-0	990 g/kg	1 ^{er} juillet 2015	30 juin 2025	3	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.
					4	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date de l'ap-probation	Date d'expiration de l'appro-bation	Type de produit	Conditions spécifiques ⁽²⁾
						3. Les produits contenant de l'acide benzoïque ne seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration de l'acide benzoïque dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

⁽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⁾ Règlement (CE) no 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1036/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

approuvant l'étofenprox en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 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 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 l'étofenprox.
- (2) L'étofenprox 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 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 18 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 9 août 2011, 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 27 septembre 2013.
- (5) Il ressort de ce rapport que les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 qui contiennent de l'étofenprox sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE.

- (6) Il ressort également des rapports que les caractéristiques de l'étofenprox le rendent susceptible de bioaccumulation (B) et toxique (T) conformément aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁽⁴⁾. Il convient que la période d'approbation soit de dix ans, conformément à la pratique actuelle dans le cadre de la directive 98/8/CE, étant donné que les conditions définies à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont pas remplies. Toutefois, aux fins de l'autorisation des produits conformément à l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, il convient que l'étofenprox soit considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), de ce règlement.
- (7) Il y a lieu par conséquent d'approuver l'utilisation de l'étofenprox dans les produits biocides du type de produits 18.
- (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

L'étofenprox est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18, 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).

⁽⁴⁾ 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 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⁾
Étofenprox	Dénomination UICPA: Éther 3-phénoxybenzylique de 2-(4-éthoxyphényl)-2-méthylpropyle N° CE: 407-980-2 N° CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 ^{er} juillet 2015	30 juin 2025	18	L'étofenprox 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. 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 aux conditions suivantes: 1. 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. 2. Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément aux règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 470/2009 ⁽³⁾ ou (CE) n° 396/2005 ⁽⁴⁾ , ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

⁽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⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1037/2013 DE LA COMMISSION**du 24 octobre 2013****approuvant l'IPBC en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 6****(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 l'IPBC.
- (2) L'IPBC 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 6 (Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 6 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Danemark a été désigné comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 27 juin 2011, 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 27 septembre 2013.

- (5) Il ressort de ce rapport que les produits biocides utilisés pour le type de produits 6 qui contiennent de l'IPBC sont susceptibles de satisfaire aux exigences définies à l'article 5 de la directive 98/8/CE.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver l'IPBC destiné à être utilisé dans des produits biocides pour le type de produits 6.
- (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) 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.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'IPBC est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 6, 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 24 octobre 2013.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽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).

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)
IPBC	Dénomination UICPA: butylcarbamate 3-iodo-2-propynyle N° CE: 259-627-5 N° CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2015	30 juin 2025	6	<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 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> <p>Lorsqu'un article a été traité avec l'IPBC ou que de l'IPBC y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination de l'IPBC dans des conditions normales d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés au deuxième alinéa de l'article 58, paragraphe 3, 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 8 du règlement (UE) no 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) no 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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1038/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

approuvant le tébuconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 7 et 10

(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 l'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 tébuconazole.
- (2) Le tébuconazole 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 7 (produits de protection pour les pellicules) et pour le type de produits 10 (protection des ouvrages de maçonnerie), définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 7 et 10 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 16 avril 2012, le Danemark a été désigné comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission les rapports de l'autorité compétente ainsi que des recommandations, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Les rapports de l'autorité compétente ont été examinés 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 deux rapports d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 27 septembre 2013.
- (5) Il ressort de ces rapports que les produits biocides utilisés pour les types de produits 7 et 10 et contenant du tébuconazole sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il ressort également des rapports que ces produits biocides sont susceptibles de satisfaire aux exigences énoncées à l'article 19

du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que les conditions prévues à l'annexe du présent règlement soient remplies.

- (6) Il ressort en outre des rapports que les caractéristiques du tébuconazole le rendent très persistant (vP) et toxique (T), conformément aux critères définis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ Il convient que la période d'approbation soit de dix ans, conformément à la pratique actuelle dans le cadre de la directive 98/8/CE, étant donné que les conditions définies à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont pas remplies. Toutefois, aux fins de l'autorisation des produits conformément à l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, il convient que le tébuconazole soit considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), de ce règlement.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver l'utilisation du tébuconazole dans des produits biocides des types de produits 7 et 10.
- (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) 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 tébuconazole est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 7 et 10, 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).⁽⁴⁾ 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 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 de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques ⁽²⁾
Tébuconazole	Dénomination UICPA: 1-(4-chlorophényle)-4,4- diméthyl-3-(1,2,4-triazol-1- ylméthyle)pentan-3-ol N° CE: 403-640-2 N° CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 ^{er} juillet 2015	30 juin 2025	7	<p>Le tébuconazole 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>Les autorisations sont octroyées à la condition suivante:</p> <p>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>
					10	<p>Le tébuconazole 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>Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Compte tenu des risques pour le sol, le tébuconazole ne sera pas utilisé dans les mastics servant à sceller les joints verticaux sur la face externe des façades des bâtiments résidentiels (entre deux maisons, par exemple), à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.

⁽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>).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1039/2013 DE LA COMMISSION**du 24 octobre 2013****modifiant l'approbation de l'acide nonanoïque 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,

de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.

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,

(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 incorporées dans un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 27 septembre 2013.

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 l'acide nonanoïque.

(6) Il ressort de ce rapport que les produits biocides qui sont utilisés comme algicides pour le traitement curatif des matériaux de construction et qui contiennent de l'acide nonanoïque sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE.

(2) L'acide nonanoïque ayant été inscrit au moyen de la directive 2012/41/UE de la Commission ⁽⁴⁾ à l'annexe I de la directive 98/8/CE pour une utilisation dans le type de produits 2, il est considéré comme ayant été approuvé pour ce type de produits en vertu de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012.

(7) L'approbation existante de l'acide nonanoïque pour le type de produits 2 ne couvre pas les conditions résultant de l'évaluation des produits utilisés comme algicides pour le traitement curatif des matériaux de construction. Il convient dès lors de compléter l'approbation existante en ajoutant ces conditions. Afin de permettre à toutes les parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de la redéfinition des types de produits biocides réalisée récemment, il convient par ailleurs de modifier la date d'approbation initialement prévue par la directive 2012/41/UE.

(3) En outre, l'acide nonanoïque a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE pour une utilisation dans le type de produits 10 (produits de protection des ouvrages de maçonnerie), défini à l'annexe V de ladite directive. L'évaluation couvrait l'utilisation comme algicide pour le traitement curatif des matériaux de construction. Cette utilisation spécifique est à présent couverte par le type de produits 2, défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.

(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.

(4) L'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 3 avril 2012, le rapport

(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 (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).⁽⁴⁾ Directive 2012/41/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I de la substance active acide nonanoïque aux produits du type 2 (JO L 327 du 27.11.2012, p. 28).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'acide nonanoïque 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, des nouvelles conditions et de la nouvelle date d'approbation figurant 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 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)
Acide nonanoïque, acide pélagonique	Dénomination UICPA: acide nonanoïque N° CE: 203-931-2 N° CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 ^{er} octobre 2015	30 septembre 2025	2	<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. à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, l'autorisation est soumise aux conditions suivantes:</p> <p>a) la notice d'utilisation doit indiquer la manière de réduire au minimum l'exposition aux aérosols;</p> <p>b) l'autorisation des produits destinés à une utilisation non professionnelle est subordonnée à la conception d'un emballage visant à réduire au minimum l'exposition de l'utilisateur;</p> <p>2. l'autorisation des produits utilisés comme algicides pour le traitement curatif des matériaux de construction à l'extérieur est subordonnée à la mise en œuvre de procédures opérationnelles sûres et de mesures d'atténuation des risques afin de protéger l'environnement.</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/comm/environment/biocides/index.htm>).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1040/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement et des dindes d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Aveve NV)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une nouvelle utilisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande porte sur l'autorisation d'une nouvelle utilisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement et des dindes d'engraissement, additif à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Une autorisation décennale d'utilisation de cette préparation a été octroyée pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1091/2009 de la Commission ⁽²⁾,

pour les porcelets sevrés par le règlement d'exécution (UE) n° 1088/2011 de la Commission ⁽³⁾ et pour les poules pondeuses et les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et à la ponte par le règlement d'exécution (UE) n° 989/2012 de la Commission ⁽⁴⁾.

- (5) Dans ses avis rendus le 12 mars 2013 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a confirmé ses conclusions précédentes, à savoir que, dans les conditions d'utilisations proposées, la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a conclu que l'additif pouvait améliorer les performances zootechniques des porcs d'engraissement et que cette conclusion pouvait être extrapolée aux espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement. Elle a aussi conclu que l'additif pouvait améliorer le poids corporel final et l'indice de consommation alimentaire des dindes d'engraissement. L'Autorité ne juge pas nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1091/2009 de la Commission du 13 novembre 2009 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 299 du 14.11.2009, p. 6).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1088/2011 de la Commission du 27 octobre 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 281 du 28.10.2011, p. 14).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 989/2012 de la Commission du 25 octobre 2012 concernant l'autorisation de l'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et de l'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et à la ponte (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) (JO L 297 du 26.10.2012, p. 11).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 11(4):3171, 2013 et EFSA Journal, 11(4):3172, 2013.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

liorateurs de digestibilité», est autorisée pour une utilisation en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «amé-

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il 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

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité

4a9	Aveve NV	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)-β-glucanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) ayant une activité minimale de: 40 000 UX ⁽¹⁾ et 9 000 UBG ⁽²⁾/g sous formes solide et liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>endo-1,4-β-xylanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) et endo-1,3(4)-β-glucanase produite par <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽³⁾</p> <p>Caractérisation de la substance active dans l'additif:</p> <p>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction de l'acide dinitrosalicylique sur les sucres réducteurs produits par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase sur un substrat contenant du xylane,</p> <p>— méthode colorimétrique fondée sur la réaction de l'acide dinitrosalicylique sur les sucres réducteurs produits par l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase sur un substrat contenant du β-glucane.</p> <p>Caractérisation des substances actives dans les aliments des animaux:</p>	<p>Porcs d'engraissement</p> <p>Espèces porcines mineures autres que <i>Sus scrofa domesticus</i> destinées à l'engraissement</p> <p>Dindes d'engraissement</p>	—	4 000 UX 900 UBG	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémé-lange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Utilisation dans les aliments pour animaux riches en polysaccharides non amylacés (principalement les β-glucanes et les arabinoxylanes).</p> <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p>	14 novembre 2023
-----	----------	--	---	---	---	-------------------------	---	--	------------------

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>— méthode colorimétrique de mesure du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,4-β-xylanase à partir d'un substrat d'arabinoxylane de blé et de colorant réticulés,</p> <p>— méthode colorimétrique de mesure du colorant hydrosoluble libéré par l'action de l'endo-1,3(4)-β-glucanase à partir d'un substrat de β-glucane d'orge et de colorant réticulés.</p>						

⁽¹⁾ 1 UX est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine, à pH 4,8 et à 50 °C.

⁽²⁾ 1 UBG est la quantité d'enzyme qui permet de libérer 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents cellobiose) par minute à partir de β -glucane d'orge, à pH 5,0 et à 50 °C.

⁽³⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1041/2013 DE LA COMMISSION**du 24 octobre 2013****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ⁽²⁾, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires

à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.

(2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour 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,
au nom du président,

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et
du développement rural

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MA	41,8
	MK	56,9
	ZZ	49,4
0707 00 05	MK	59,9
	TR	147,7
	ZZ	103,8
0709 93 10	TR	147,7
	ZZ	147,7
0805 50 10	AR	12,9
	CL	77,5
	IL	100,2
	TR	78,4
	ZA	82,0
	ZZ	70,2
0806 10 10	BR	315,2
	TR	173,3
	ZZ	244,3
0808 10 80	CL	142,9
	IL	85,8
	NZ	189,4
	US	167,9
	ZA	109,9
	ZZ	139,2
0808 30 90	CN	64,1
	TR	122,6
	US	165,9
	ZZ	117,5

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

★ Règlement d'exécution (UE) n° 1040/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) et d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite par *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures autres que *Sus scrofa domesticus* destinées à l'engraissement et des dindes d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Aveve NV) ⁽¹⁾ 46

Règlement d'exécution (UE) n° 1041/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 50



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR