

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/2166 DE LA COMMISSION**du 3 décembre 2021****relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation du produit biocide Teknol Aqua 1411-01 conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2021) 8694]***(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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) le 14 septembre 2018, la société Teknos A/S (ci-après le «demandeur») a soumis aux autorités compétentes de plusieurs États membres, notamment l'Allemagne, une demande de reconnaissance mutuelle parallèle, conformément à l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012, du produit biocide Teknol Aqua 1411-01, qui contient les substances actives 1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolanne-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole (propiconazole) et butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) («le produit biocide»). Le produit biocide est destiné à être utilisé pour la conservation de bois utilisé à l'intérieur des bâtiments [classe d'utilisation 2 ⁽²⁾] et pour la conservation de bois utilisé à l'extérieur des bâtiments non en contact avec le sol [classe d'utilisation 3 ⁽²⁾]. Le Danemark est l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande tel que mentionné à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le produit biocide contient des concentrations très faibles de trois substances non actives qui sont des monomères résiduels de l'émulsion de silicium ajoutée en tant qu'agent antimoussant au cours du processus de production: octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) à la concentration de 0,000024 % en poids/poids (p/p), décaméthylcyclopentasiloxane (D5) à la concentration de 0,000054 % (p/p) et dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) à la concentration de 0,00008 % (p/p). D4, D5 et D6 ont été identifiés ⁽³⁾ comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) et très persistants et très bioaccumulables (vPvB) conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (3) Le 5 novembre 2020, en application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Allemagne a communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que le produit biocide ne remplissait pas les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), de ce règlement pour la classe d'utilisation 3. La communication a été examinée à la réunion du groupe de coordination du 25 novembre 2020.
- (4) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, le Danemark a, le 5 janvier 2021, communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Le Danemark a fourni à la Commission une description détaillée de la question sur laquelle les États membres n'ont pas pu trouver d'accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Les classes d'utilisation sont définies dans la norme européenne CSN EN 335 — Durabilité du bois et des produits à base de bois — Classes d'utilisation: définitions, application au bois massif et aux produits à base de bois.

⁽³⁾ Décision ED/61/2018 de l'ECHA; <https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce>

⁽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).

- (5) L'Allemagne estime que l'application de l'annexe VI, point 48, du règlement (UE) n° 528/2012 devrait amener l'organisme évaluateur à conclure que le produit biocide ne remplit pas la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), de ce règlement. L'annexe VI, point 48, du règlement (UE) n° 528/2012 indique que l'organisme évaluateur doit conclure que le produit ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), de ce règlement si le produit biocide contient une substance préoccupante ayant des propriétés PBT ou vPvB attestées conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, à moins qu'il ne soit scientifiquement démontré qu'il n'y a pas d'effet inacceptable dans les conditions réelles pertinentes. L'Allemagne considère que D4, D5 et D6 sont des substances préoccupantes au sens de l'article 3, paragraphe 1, point f), du règlement (UE) n° 528/2012 et qu'il ne peut être fixée pour les substances PBT et vPvB de valeur seuil en dessous de laquelle le rejet dans l'environnement peut être considéré comme acceptable, tout rejet de ces substances dans l'environnement devant être considéré comme ayant un effet inacceptable. En conséquence, l'Allemagne fait valoir qu'étant donné la lixiviation partielle du produit biocide dans l'environnement attendue du fait de l'exposition du bois aux intempéries dans le cas de la classe d'utilisation 3, cet usage ne devrait pas être autorisé.
- (6) La Danemark fait valoir qu'étant donné que les concentrations de D4, D5 et D6 dans le produit biocide sont très faibles [la concentration combinée des trois est de 0,000158 % (p/p)], leur présence dans le produit n'entraîne pas d'effets inacceptables sur l'environnement. En outre, selon les informations fournies par le demandeur, il n'y a actuellement aucune solution de remplacement appropriée à l'agent antimoussant contenant ces impuretés pour la fabrication du produit biocide.
- (7) L'article 56, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 définit l'obligation d'autorisation pour les substances figurant à l'annexe XIV de ce règlement. L'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 inclut également les substances PBT et vPvB. Toutefois, l'article 56, paragraphe 6, de ce règlement dispose que l'obligation d'autorisation ne s'applique pas aux substances identifiées comme PBT ou vPvB lorsque ces substances sont présentes dans des mélanges à des concentrations inférieures à 0,1 % (p/p).
- (8) En outre, le guide relatif au règlement (CE) n° 1907/2006, Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.11: évaluation PBT/vPvB ⁽⁵⁾ de l'Agence européenne des produits, prévoit que les constituants, impuretés et additifs doivent normalement être considérés comme pertinents pour l'évaluation PBT/vPvB lorsqu'ils sont présents à une concentration d'au moins 0,1 % (p/p). Selon ce document d'orientation, la limite de 0,1 % (p/p) est fondée sur une pratique bien établie reconnue dans la législation de l'Union, consistant à utiliser cette limite comme limite générique. Dans le même document d'orientation, il est également noté que cette valeur seuil peut être relevée ou réduite au cas par cas.
- (9) Les orientations relatives au règlement sur les produits biocides, volume V, Orientations relatives aux demandes d'équivalence technique ⁽⁶⁾ de l'Agence européenne des produits chimiques, prévoient que les propriétés PBT et/ou vPvB des impuretés sont normalement évaluées lorsque les impuretés sont présentes à une concentration d'au moins 0,1 % (p/p), l'incidence des propriétés PBT et/ou vPvB n'étant prises en considération qu'au-dessus de cette valeur seuil.
- (10) Il s'ensuit qu'une limite de concentration de 0,1 % (p/p) est appliquée aux fins de l'évaluation de l'équivalence technique en ce qui concerne les propriétés PBT et/ou vPvB des impuretés en application du règlement (UE) n° 528/2012 et pour déterminer si les constituants, impuretés et additifs sont pertinents pour l'évaluation PBT/vPvB au titre du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (11) L'article 3, paragraphe 1, point f), du règlement (UE) n° 528/2012 fournit une définition d'une substance préoccupante, indiquant notamment que la substance est présente ou est produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour présenter des risques.
- (12) Comme indiqué dans une note d'orientation ⁽⁷⁾ présentée en juin 2021 aux autorités compétentes des États membres en vue de la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2021, la Commission considère que, pour des raisons de cohérence avec l'approche suivie pour l'équivalence technique en ce qui concerne les propriétés PBT et/ou vPvB des impuretés au titre du règlement (UE) n° 528/2012 et pour déterminer si les constituants, impuretés et additifs sont

⁽⁵⁾ Version 3.0 de juin 2017, https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

⁽⁶⁾ Version 2.0 de juillet 2018, https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968

⁽⁷⁾ Projet de note à approuver par les autorités compétentes pour les produits biocides. Catégorisation d'un produit biocide contenant une substance non active remplissant les critères PBT ou vPvB (CA-juin 21-Doc 4.3 final), <https://circabc.europa.eu/w/browse/534d6f76-bbfd-432b-b99b-d567d7f827f1>

pertinents pour l'évaluation PBT/vPvB au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, la même limite de concentration de 0,1 % (p/p) devrait être appliquée pour déterminer si une substance identifiée comme ayant des propriétés PBT et/ou vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 et contenue dans un produit biocide est une substance préoccupante. Cela implique qu'une substance identifiée comme ayant des propriétés PBT et/ou vPvB et contenue dans un produit biocide devrait être considérée comme une substance préoccupante si sa concentration est supérieure ou égale à 0,1 % (p/p) dans le produit biocide. Lorsque le produit biocide contient plusieurs substances identifiées comme ayant des propriétés PBT et/ou vPvB en quantités individuelles inférieures à 0,1 % (p/p), la limite de concentration devrait être considérée comme s'appliquant au groupe de substances. Les autorités compétentes ont approuvé la position de la Commission.

- (13) La concentration totale en D4, D5 et D6 dans le produit biocide est nettement inférieure à 0,1 % (p/p). Ces substances non actives ne devraient pas être considérées comme des substances préoccupantes aux fins de l'évaluation du produit biocide. Les substances D4, D5 et D6 n'étant pas des substances préoccupantes, ni des métabolites ni des produits de dégradation ou de réaction, le point 48 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012 ne s'applique pas dans le cadre de l'évaluation du produit biocide en ce qui concerne la présence de ces substances.
- (14) Le 9 août 2021, la Commission a donné au demandeur la possibilité de présenter ses observations écrites conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Le demandeur a fourni des observations que la Commission a ensuite prises en compte.
- (15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision s'applique au produit biocide inscrit sous le numéro de référence BC-FB042589-47 dans le registre des produits biocides.

Article 2

Le présence des substances non actives octaméthylcyclotétrasiloxane (D4), décaméthylcyclopentasiloxane (D5) et dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) à une concentration totale inférieure à 0,1 % (p/p) dans le produit biocide visé à l'article 1^{er} ne signifie pas que le produit biocide a des effets inacceptables sur l'environnement au sens de l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
