

II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/2174 DE LA COMMISSION

du 3 décembre 2021

relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation du produit biocide Konservan P40 conformément à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2021) 8686]

(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 24 avril 2016, la société THOR GmbH (ci-après le «demandeur») a soumis aux autorités compétentes de plusieurs États membres une demande de reconnaissance mutuelle simultanément à une autorisation pour un produit biocide conformément à l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012. Le produit biocide concerné, qui contient de la perméthrine en tant que substance active, est destiné à être utilisé comme insecticide pour les textiles dans la fabrication de vêtements et pour la laine non lavable dans la fabrication de tapis (ci-après le «produit biocide»). La France 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 1^{er} août 2019, en application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, la Belgique a communiqué des objections au groupe de coordination institué en vertu de l'article 35, paragraphe 1, dudit règlement, indiquant que le produit biocide ne remplissait pas les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement. Le 5 août 2019, le secrétariat du groupe de coordination a invité les autres États membres et le demandeur à présenter des observations écrites sur cette communication. La communication a été examinée aux réunions du groupe de coordination des 16 et 26 septembre 2019.
- (3) La Belgique a estimé que le taux de migration pour la perméthrine utilisé par la France dans l'évaluation de l'exposition à la santé humaine n'était pas adéquat. Selon elle, le taux de migration aurait dû être de 1 %, comme convenu dans le rapport d'évaluation établi dans le cadre de l'approbation de la perméthrine ⁽²⁾, et non de 0,1 % comme celui utilisé par la France. À l'issue des discussions qui ont eu lieu au sein du groupe de coordination, la France a proposé d'utiliser la valeur d'absorption cutanée de 3 %, comme convenu dans le rapport d'évaluation établi dans le cadre de l'approbation de la perméthrine mais la Belgique a considéré que cette valeur n'était pas adéquate et qu'il convenait d'utiliser plutôt la valeur par défaut de 75 % spécifiée dans les orientations de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/49872cf9-4c65-ce75-2230-d7d8befef7ab>

- (4) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la France a, le 28 octobre 2019, communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Elle a, à cette occasion, 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.
- (5) Le 4 mars 2021, la Commission a demandé un avis sur cette question à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA»), conformément à l'article 36, paragraphe 1, et à l'article 38 du règlement (UE) n° 528/2012. L'ECHA a été invitée à indiquer quel taux de migration et quelle valeur d'absorption cutanée devraient être utilisés dans l'évaluation de l'exposition humaine pour les différentes utilisations envisagées des articles traités avec le produit biocide, ainsi qu'à préciser si l'utilisation de ces valeurs permet de conclure que le produit biocide n'a pas d'effets inacceptables sur la santé humaine.
- (6) Le 17 juin 2021, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ⁽³⁾.
- (7) Selon l'ECHA, le taux de migration adéquat pour les vêtements traités à la perméthrine est de 1 % mais de 0,5 % pour les tapis en laine traités à la perméthrine. S'agissant de l'absorption cutanée de la perméthrine, la valeur adéquate est la valeur par défaut de 50 % recommandée par l'EFSA pour les produits à base d'eau ⁽⁴⁾.
- (8) Selon l'ECHA, les conditions de l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012 sont remplies pour l'utilisation du produit biocide dans les tapis en laine; pour les vêtements, ces conditions sont remplies dès lors que le produit biocide n'est pas utilisé pour la fabrication de vêtements destinés au grand public.
- (9) Par conséquent, à la lumière de l'avis de l'ECHA, la Commission considère que le produit biocide remplit les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012 dès lors que le produit biocide n'est pas utilisé pour la fabrication de vêtements destinés au grand public.
- (10) 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

Le produit biocide identifié par le numéro BC-SH023802-41 dans le registre des produits biocides remplit les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012 pour autant que les autorisations accordées par les États membres prévoient la condition que le produit biocide ne soit pas utilisé pour la fabrication de vêtements destinés au grand public.

Article 2

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

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>

⁽⁴⁾ Guidance on dermal absorption (wiley.com)