

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/2149 DE LA COMMISSION**du 3 décembre 2021****relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation provisoire d'un produit biocide contenant de la 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [C(M)IT], communiquées par la France 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) 8693]***(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 27 juillet 2018, la société THOR GmbH (ci-après la «demandeuse») a soumis aux autorités compétentes de plusieurs États membres, dont l'Allemagne, une demande de reconnaissance mutuelle simultanée, conformément à l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012, de l'autorisation provisoire d'un produit biocide, prévue à l'article 55, paragraphe 2, dudit règlement. Le produit biocide concerné est destiné à être utilisé pour la protection des produits pendant le stockage, et il contient comme substance active la 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [C(M)IT] (ci-après le «produit biocide»). La France est l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande mentionné à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Allemagne a, le 24 janvier 2020, communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant qu'elle ne s'attendait pas à ce que le produit biocide remplisse les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), dudit règlement. Le 27 janvier 2020, le secrétariat du groupe de coordination a invité les autres États membres et la demandeuse à présenter des observations écrites sur cette communication. Celle-ci a été examinée lors des réunions du groupe de coordination du 9 et du 23 mars 2020.
- (3) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la France a, le 11 janvier 2021, 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'à la demandeuse.
- (4) L'Allemagne estime que des mesures d'atténuation des risques pour les articles traités ne peuvent être incluses dans l'autorisation d'un produit biocide que si elles ont été établies dans la décision d'approbation de la substance active. Or, la C(M)IT n'étant pas encore approuvée en tant que substance active, l'Allemagne estime que les mesures d'atténuation des risques pour les articles traités proposées par la France ne peuvent pas être incluses dans l'autorisation du produit biocide. Par conséquent, des risques inacceptables subsistent pour l'utilisation 2 (protection en pot des peintures et des revêtements), l'utilisation 3 (protection des additifs utilisés dans la production de papier) et l'utilisation 7 (protection des dispersions de polymères) décrites dans la demande d'autorisation provisoire.
- (5) L'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012 dispose que l'une des conditions d'octroi d'une autorisation est que le produit biocide n'ait pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou sur la santé animale, et sur l'environnement.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

- (6) L'article 58, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 dispose qu'un article traité n'est mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui lui ont été incorporés sont inscrites sur la liste établie conformément à l'article 9, paragraphe 2, dudit règlement, pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou à l'annexe I dudit règlement, et si toutes les conditions ou restrictions spécifiées dans cette annexe sont remplies.
- (7) L'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 permet aux autorités compétentes d'autoriser, pour une période n'excédant pas trois ans, un produit biocide contenant une nouvelle substance active, à condition que les dossiers aient été évalués conformément à l'article 8 dudit règlement, que l'autorité compétente d'évaluation ait présenté une recommandation en vue de l'approbation de la nouvelle substance active, et que les autorités compétentes qui ont reçu la demande d'autorisation provisoire s'attendent à ce que le produit biocide réponde aux exigences définies à l'article 19, paragraphe 1, points b), c) et d), dudit règlement, compte tenu des facteurs visés à l'article 19, paragraphe 2, dudit règlement.
- (8) Bien que la C(M)IT n'ait pas encore été approuvée, l'autorité française compétente d'évaluation a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques, le 18 septembre 2019, une recommandation en vue de l'approbation de la C(M)IT pour le type de produits 6. Le projet d'avis et le rapport d'évaluation de l'autorité compétente d'évaluation ont été examinés lors de la réunion du comité des produits biocides tenue le 16 juin 2020. Des risques inacceptables ont été mis en évidence pour les compartiments aquatique et terrestre en ce qui concerne l'utilisation 2 (protection en pot des peintures et des revêtements) et l'utilisation 7 (protection des dispersions de polymères) du produit biocide représentatif, et il a été conclu que, en l'absence d'études complémentaires, l'utilisation des articles traités avec des produits biocides contenant de la C(M)IT ne comporterait des risques acceptables que si elle était restreinte à l'intérieur. Quant à l'utilisation 3 du produit biocide représentatif (protection des additifs utilisés dans la production de papier), l'innocuité de l'utilisation des articles traités a été mise en évidence pour tous les compartiments environnementaux.
- (9) D'après la Commission, le fait que les conditions ou restrictions applicables aux articles traités ne peuvent être incluses que dans la décision d'approbation de la substance active ne devrait pas faire obstacle à la possibilité d'octroyer une autorisation provisoire d'un produit biocide en application de l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, car cette dérogation est fondée précisément sur l'absence d'approbation de la substance active en question et est valable jusqu'à ce que la substance active soit approuvée, et il est dès lors possible, dans l'autorisation provisoire, d'anticiper les conditions ou restrictions que la décision d'approbation appliquera aux articles traités.
- (10) Compte tenu de toutes ces considérations, la Commission estime que l'on peut s'attendre à ce que la substance active C(M)IT soit approuvée, à ce que la décision d'approbation spécifie les conditions de son utilisation dans les articles traités — à savoir une restriction interdisant d'utiliser ces articles à l'extérieur — et, partant, à ce que le produit biocide remplisse les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que, en ce qui concerne l'utilisation 2 (protection en pot des peintures et des revêtements) et l'utilisation 7 (protection des dispersions de polymères), l'utilisation des articles traités avec le produit biocide ne soit permise qu'à l'intérieur.
- (11) Le 25 juin 2021, la Commission a donné à la demandeuse la possibilité de présenter ses observations écrites conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (12) 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-DW041712-25 dans le registre des produits biocides.

Article 2

Les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012 devraient être remplies par le produit biocide mentionné à l'article 1^{er} de la présente décision, pour autant que les autorisations provisoires octroyées par les États membres prévoient les deux conditions suivantes:

- a) pour l'utilisation 2 (protection en pot des peintures et des revêtements) et l'utilisation 7 (protection des dispersions de polymères) décrites dans la demande de reconnaissance mutuelle, les articles traités avec le produit biocide ne peuvent être utilisés qu'à l'intérieur;
- b) la personne responsable de la mise sur le marché de ces articles traités veille à ce que leur étiquette comporte la mention suivante: «À utiliser uniquement à l'intérieur».

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
