

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/323 DE LA COMMISSION**du 22 février 2022****relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «Sojet» conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2022) 973]***(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 8 avril 2020, la société Sharda Cropchem España S.L. (ci-après le «demandeur») a présenté à la France, conformément à l'article 33 du règlement (UE) n° 528/2012, une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle de l'autorisation nationale du produit biocide «Sojet» (ci-après le «produit biocide») déjà accordée en Allemagne. Le produit biocide est un insecticide relevant du type de produits 18 dont l'utilisation est réservée à des professionnels pour une application à l'intérieur de locaux industriels ou commerciaux, de ménages ou d'espaces privés, d'espaces publics et d'installations pour l'hébergement d'animaux aux fins de la lutte contre les mouches. Le produit biocide est dispersé dans l'eau et appliqué par brossage sur des feuilles de carton. Il contient les substances actives «imidaclopride» et «cis-tricos-9-ène».
- (2) Le 6 octobre 2020, conformément à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, la France a communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que les conditions d'autorisation fixées par l'Allemagne ne garantissaient pas que le produit biocide satisfaisait à l'exigence établie à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement. La France estime que, pour garantir une manipulation du produit biocide en toute sécurité, le port d'un équipement individuel de protection, consistant en des gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants devant être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et en une combinaison à usage unique au moins de type 6 (norme EN 13034), est nécessaire. Selon la France, l'application de mesures techniques et organisationnelles conformément à la directive 98/24/CE du Conseil ⁽²⁾, comme le prévoit l'Allemagne dans son autorisation en remplacement éventuel du port d'un équipement individuel de protection, ne garantit pas une protection adéquate si ces mesures ne sont pas spécifiées et évaluées dans le cadre de l'évaluation du produit biocide.
- (3) L'Allemagne estime que la directive 98/24/CE établit un ordre de préférence parmi différentes mesures d'atténuation des risques pour la protection des travailleurs et qu'elle privilégie, pour l'utilisation du produit biocide, l'application de mesures techniques et organisationnelles sur le port d'un équipement individuel de protection. Selon l'Allemagne, conformément à cette directive, l'employeur doit décider quelles mesures techniques et organisationnelles doivent être appliquées, et comme il en existe un large éventail, il n'est pas possible de les décrire et de les évaluer dans l'autorisation du produit biocide.
- (4) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, l'Allemagne a, le 3 mars 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'au demandeur.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

- (5) L'article 2, paragraphe 3, points b) et c), du règlement (UE) n° 528/2012 dispose que celui-ci doit s'entendre sans préjudice de la directive 89/391/CEE du Conseil ^(*) et de la directive 98/24/CE du Conseil.
- (6) L'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012 mentionne notamment comme critère d'octroi d'une autorisation que le produit biocide ne doit pas avoir, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine.
- (7) L'annexe VI, point 9, du règlement (UE) n° 528/2012 énonce que l'application des principes communs fixés dans ladite annexe pour l'évaluation des dossiers de produits biocides visés à l'article 19, paragraphe 1, point b), dudit règlement, lorsqu'ils sont associés aux autres conditions prévues à l'article 19, doit amener les autorités compétentes ou la Commission à décider si un produit biocide peut ou non être autorisé. Une telle autorisation peut être assortie de restrictions quant à l'utilisation du produit ou d'autres conditions.
- (8) L'annexe VI, point 18 d), du règlement (UE) n° 528/2012 énonce que l'évaluation des risques réalisée pour le produit doit déterminer les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.
- (9) L'annexe VI, point 56 2), du règlement (UE) n° 528/2012 indique que lorsqu'il vérifie le respect des critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), l'une des conclusions auxquelles l'organisme évaluateur doit parvenir est que, moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques, le produit biocide peut satisfaire aux critères.
- (10) L'annexe VI, point 62, du règlement (UE) n° 528/2012 énonce que l'organisme évaluateur doit, le cas échéant, conclure qu'il ne peut être satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement que par l'application de mesures de prévention et de protection comprenant la conception de procédés de travail, des contrôles techniques, l'utilisation des équipements et des matériels adéquats, l'application de mesures de protection collective, et lorsque l'exposition ne peut être empêchée par d'autres moyens, l'application de mesures de protection individuelles comprenant le port d'un équipement individuel de protection tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels.
- (11) Toutefois, ledit point 62 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012 ne prévoit pas que l'évaluation débouchant sur la conclusion qu'il ne peut être satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement que par l'application de mesures de prévention et de protection doit être réalisée conformément à la directive 98/24/CE. Il ne prévoit pas non plus explicitement que cette directive ne s'appliquerait pas. Par conséquent, on ne saurait déduire de ces dispositions que la directive 98/24/CE ne s'applique pas. De plus, les obligations pertinentes prévues par la directive 98/24/CE sont imposées aux employeurs, et non aux autorités des États membres.
- (12) L'article 4 de la directive 98/24/CE dispose que pour évaluer tout risque pour la sécurité et la santé des travailleurs résultant de la présence d'agents chimiques, les employeurs doivent obtenir du fournisseur ou d'autres sources aisément accessibles les renseignements complémentaires nécessaires, et que ces renseignements doivent comprendre, le cas échéant, l'évaluation spécifique concernant le risque pour les utilisateurs établi sur la base de la législation de l'Union en matière d'agents chimiques.
- (13) L'article 6 de la directive 98/24/CE hiérarchise les mesures à prendre par l'employeur pour protéger les travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. La priorité doit être donnée au remplacement de la substance dangereuse et, lorsque cela n'est pas possible, les risques que présente un agent chimique dangereux pour la sécurité et la santé des travailleurs sur le lieu de travail doivent être réduits au minimum par l'application de mesures de protection et de prévention. S'il n'est pas possible d'empêcher l'exposition à la substance dangereuse par d'autres moyens, la protection des travailleurs doit être assurée par l'application de mesures de protection individuelle, y compris un équipement individuel de protection.

(*) Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

- (14) Compte tenu de la méthode d'application du produit biocide et des informations fournies par l'organisme évaluateur, aucune mesure technique ou organisationnelle de ce type n'a été identifiée dans la demande d'autorisation du produit biocide, ni au cours de l'évaluation de cette demande.
- (15) La Commission considère donc que le produit biocide satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012, du moment que la condition suivante relative à son utilisation est mentionnée dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit biocide: «Le port de gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison de protection à usage unique au moins de type 6 (norme EN 13034) ou équivalent est obligatoire lors de la manipulation du produit. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail».
- (16) Toutefois, si le demandeur de l'autorisation ou l'autorité délivrante identifie des mesures techniques ou organisationnelles efficaces conduisant à un niveau de réduction de l'exposition équivalent ou supérieur, ces mesures devraient remplacer le port d'un équipement individuel de protection et être indiquées dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit biocide.
- (17) Le 23 novembre 2021, conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, la Commission a donné au demandeur la possibilité de présenter ses observations par écrit. Le demandeur a fourni des observations que la Commission a ensuite prises en compte.
- (18) 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 inscrit sous le numéro de référence BC-RW058475-96 dans le registre des produits biocides satisfait à la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012, du moment que la condition suivante relative à son utilisation est mentionnée dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit biocide: «Le port de gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison de protection à usage unique au moins de type 6 (norme EN 13034) ou équivalent est obligatoire lors de la manipulation du produit. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.».

Toutefois, lorsque le demandeur de l'autorisation ou l'autorité délivrante identifie des mesures techniques ou organisationnelles permettant d'atteindre un niveau de réduction de l'exposition équivalent ou supérieur à la réduction obtenue par le port de l'équipement de protection mentionné au premier alinéa, ces mesures sont utilisées en lieu et place de cet équipement individuel de protection et sont indiquées dans l'autorisation et sur l'étiquette des produits biocides. Dans ce cas, l'obligation de mentionner la condition relative à l'utilisation du produit biocide prévue au premier alinéa ne s'applique pas.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 février 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
