

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/874 DE LA COMMISSION

du 1^{er} juin 2022

relative aux conditions de l'autorisation d'un produit biocide contenant du N-(Trichlorométhylthio) phtalimide (Folpet), qui font l'objet d'une communication par les Pays-Bas conformément à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2022) 3465]

(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 29 septembre 2016, la société TROY CHEMICAL BV (ci-après le «demandeur») a présenté aux autorités compétentes de plusieurs États membres, dont l'Allemagne, une demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'un produit biocide en vue de la conservation de matériaux fibreux ou polymérisés [type de produits 9 conformément à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012] contenant du N-(Trichlorométhylthio)phtalimide (Folpet) en tant que substance active (ci-après le «produit biocide»). Les Pays-Bas sont 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) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Allemagne a communiqué, le 1^{er} octobre 2020, des objections au groupe de coordination, indiquant que le produit biocide en cause ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point d), de ce règlement.
- (3) L'Allemagne considère que le produit biocide ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012, étant donné qu'il n'y a pas de conclusions sur la classification du produit biocide en ce qui concerne certains dangers physiques et certaines caractéristiques de sécurité, à savoir lorsqu'il est considéré comme une matière solide inflammable, une substance ou un mélange autoréactif, une substance ou un mélange auto-échauffant, une substance ou un mélange qui, au contact de l'eau, émet des gaz inflammables, et en ce qui concerne la température relative d'auto-inflammation pour les matières solides, qui font partie de l'ensemble de données de base visé à l'annexe III, titre 1, point 4, du règlement (UE) n° 528/2012, et que, par conséquent, il ne peut être dérogé à ces exigences en matière de données, à moins qu'une adaptation ne soit possible conformément à l'annexe IV dudit règlement.
- (4) Les Pays-Bas ont indiqué que le produit biocide était identique à la substance active N-(Trichlorométhylthio) phtalimide (Folpet). Le folpet ne fait actuellement pas l'objet d'une classification harmonisée relative aux dangers physiques figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (5) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, les Pays-Bas ont, 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. Ils ont, à cette occasion, fourni à la Commission une description détaillée de la question sur laquelle les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Ils ont transmis une copie de cette description aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.
- (6) L'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 fixe l'une des conditions d'octroi d'une autorisation, à savoir que les propriétés physiques et chimiques du produit biocide ont été déterminées et jugées acceptables aux fins de son utilisation appropriée et de son transport adéquat.
- (7) L'article 20, paragraphe 1, point a), i), du règlement (UE) n° 528/2012 dispose que le demandeur d'une autorisation d'un produit biocide accompagne sa demande d'un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III dudit règlement.
- (8) L'article 21 du règlement (UE) n° 528/2012 dispose que le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu de l'article 20 dudit règlement lorsque les données ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition liée aux utilisations proposées, la fourniture des données n'est pas nécessaire sur le plan scientifique ou la production des données n'est pas techniquement possible, que le demandeur peut proposer d'adapter ces exigences en matière de données conformément à l'annexe IV du règlement (UE) n° 528/2012, et que la justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques de l'annexe IV dudit règlement.
- (9) Conformément à l'annexe III, titre 1, point 4, du règlement (UE) n° 528/2012, les données permettant de déterminer si un produit biocide doit être considéré comme un explosif, une matière solide inflammable, une substance ou un mélange autoréactif, une matière solide pyrophorique, une substance ou un mélange auto-échauffant, une substance ou un mélange qui, au contact de l'eau, dégage des gaz inflammables, une matière solide comburante, un peroxyde organique, une substance ou un mélange corrosif pour les métaux ainsi que la température relative d'auto-inflammation pour les matières solides, font partie de l'ensemble de données de base, qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'autorisation de produits biocides. Conformément à l'annexe VI, point 18, a), dudit règlement, l'évaluation des risques détermine les dangers imputables aux propriétés physico-chimiques.
- (10) En outre, en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval classent les substances ou mélanges conformément aux dispositions du titre II dudit règlement avant de les mettre sur le marché. L'article 8, paragraphe 2, de ce règlement dispose qu'aux fins de déterminer si une substance ou un mélange comporte l'un des dangers physiques visés à l'annexe I, partie 2, dudit règlement, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval doivent réaliser les essais requis dans cette partie, à moins que des informations adéquates et fiables soient déjà disponibles.
- (11) Par conséquent, l'autoclassification doit comporter de nouveaux essais portant sur ces dangers physiques lorsque, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008, des informations adéquates et fiables ne sont pas disponibles. Selon les autoclassifications fournies dans l'inventaire des classifications et des étiquetages tenu par l'Agence européenne des produits chimiques ⁽³⁾, aucun des 2 572 notifiants du Folpet ne classe la substance pour les dangers physiques; des notifiants ont fait valoir que, pour certains dangers physiques, des données sont disponibles et suffisantes pour conclure que les critères de classification ne sont pas remplis, tandis que pour d'autres dangers physiques, les données font défaut.
- (12) Malgré l'obligation prévue à l'article 20, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, en liaison avec l'annexe III, titre 1, point 4, dudit règlement et l'obligation prévue à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008, aucune information sur la classification du produit biocide en ce qui concerne les dangers physiques et les caractéristiques de sécurité n'a été fournie.

(3) Détails de la notification — Inventaire C&L (europa.eu)

- (13) Le 19 mai 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 présenté ses observations le 18 juin 2021.
- (14) Dans ses observations, le demandeur a justifié la dérogation aux exigences en matière de données établies à l'annexe III, titre 1, point 4, du règlement (UE) n° 528/2012 pour certains dangers physiques (substances et mélanges autoréactifs, matières solides pyrophoriques, substances et mélanges auto-échauffants, matières solides comburantes, peroxydes organiques, substances ou mélanges corrosifs pour les métaux) en faisant référence à l'expérience connue alors que pour d'autres (explosifs, matières solides inflammables, substances et mélanges qui, au contact de l'eau, émettent des gaz inflammables ainsi que la température relative d'auto-inflammation pour les matières solides), le demandeur a fait référence au rapport d'évaluation de la substance active.
- (15) Après avoir examiné attentivement les observations formulées par le demandeur et après avoir consulté l'Agence européenne des produits chimiques, la Commission considère qu'à l'exception des substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, pour lesquels la justification de la dérogation fournie par le demandeur peut être acceptée, toutes les autres informations fournies par le demandeur ne permettent pas de tirer des conclusions sur la classification du produit en ce qui concerne les dangers physiques et les caractéristiques de sécurité qui font partie de l'ensemble de données de base visé à l'annexe III, titre 1, point 4, du règlement (UE) n° 528/2012 et aucune justification adéquate n'a été fournie pour l'adaptation des exigences en matière de données conformément à l'annexe IV du règlement (UE) n° 528/2012. Par conséquent, la Commission estime qu'il n'est pas possible d'établir si le produit biocide remplit les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (16) 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-FS027255-29 dans le registre des produits biocides.

Article 2

En l'absence de communication des informations pertinentes prévues à l'annexe III, titre 1, point 4, du règlement (UE) n° 528/2012, sous réserve des possibilités générales d'adaptation des exigences en matière de données énoncées à l'annexe IV dudit règlement, il n'a pas été démontré que le produit biocide remplit les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} juin 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
