

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/2054 DE LA COMMISSION**du 21 octobre 2022****relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «Preventol A 12 TK 50» conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro (2022) 7408]***(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, Euratom) 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 novembre 2016, la société Lanxess Deutschland GmbH (ci-après le «demandeur») a déposé une demande de reconnaissance mutuelle simultanée, conformément à l'article 34 du règlement (CE) n° 528/2012, portant sur le produit biocide «Preventol A 12 TK 50» devant les autorités compétentes de plusieurs États membres, y compris la France, la Suède et l'Allemagne. Le produit biocide, contenant du propiconazole en tant que substance active, est un produit de protection pour les pellicules relevant du type de produits 7, destiné à être utilisé par des utilisateurs industriels pour protéger les peintures et revêtements en phase aqueuse ou en phase solvant. Les Pays-Bas sont l'État membre de référence responsable de l'évaluation de la demande conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le 16 septembre 2020, l'Allemagne a communiqué au groupe de coordination des objections indiquant que les conditions d'autorisation établies par les Pays-Bas ne permettent pas de garantir le respect par le produit biocide des conditions prévues à l'article 19, paragraphe 1, point b), ii), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 17 septembre 2020, le secrétariat du groupe de coordination a invité les autres États membres concernés et le demandeur à présenter par écrit des observations concernant cette communication. Le demandeur a présenté par écrit des observations le 29 septembre 2020. Le groupe de coordination a examiné la communication le 21 octobre 2020, avec la participation du demandeur.
- (4) L'Allemagne considère que les mesures d'atténuation des risques pour la mise sur le marché d'articles traités avec le produit ou auxquels celui-ci est incorporé ne peuvent être inscrites dans l'autorisation d'un produit biocide que si elles ont été mentionnées dans les conditions d'approbation de la substance active. Étant donné que les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour la mise sur le marché d'articles traités avec le produit ou auxquels celui-ci est incorporé ne sont pas inscrites dans le règlement d'exécution (UE) 2015/1609 de la Commission ⁽²⁾, l'Allemagne considère que les mesures d'atténuation des risques pour la mise sur le marché d'articles traités avec le produit proposées par les Pays-Bas ne sauraient être inscrites dans l'autorisation du produit biocide. Par conséquent, selon l'Allemagne, étant donné qu'il n'est pas possible de traiter dûment les effets inacceptables sur la santé humaine et l'environnement découlant de l'utilisation du produit biocide dans l'autorisation du produit, il convient de ne pas autoriser le produit.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1609 de la Commission du 24 septembre 2015 approuvant le propiconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 7 (JO L 249 du 25.9.2015, p. 17).

- (5) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination concernant l'objection soulevée par l'Allemagne, le 16 décembre 2021, les Pays-Bas ont communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. À cette occasion, ils ont 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.
- (6) 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 qu'il soit établi, conformément aux principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides définis à l'annexe VI de ce règlement, que le produit biocide n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.
- (7) L'article 19, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit qu'afin d'évaluer si un produit biocide remplit les critères établis au paragraphe 1, point b), du même article, il est tenu compte de la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés.
- (8) 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 le produit biocide avec lequel il a été traité ou qui lui a été incorporé sont inscrites sur la liste établie conformément à l'article 9, paragraphe 2 de ce règlement pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou à l'annexe I du même règlement et si toutes les conditions ou restrictions qui y sont spécifiées sont remplies. Les Pays-Bas ont conclu que l'utilisation du produit biocide aurait des effets inacceptables sur la santé humaine et l'environnement qui nécessiteraient d'inscrire dans l'autorisation du produit biocide des mesures d'atténuation des risques pour la mise sur le marché et l'utilisation d'articles traités avec le produit biocide ou auxquels celui-ci est incorporé. Les conditions établies dans le règlement d'exécution (UE) 2015/1609 ne comprennent pas de mesures spécifiques d'atténuation des risques liées à la mise sur le marché d'articles traités avec du propiconazole ou auxquels celui-ci est incorporé, et ce règlement d'exécution ne prévoit pas la possibilité, pour les autorités compétentes des États membres d'établir, dans l'autorisation des produits biocides contenant du propiconazole pour le type de produit 7, les mesures d'atténuation des risques qui seraient nécessaires pour traiter les risques inacceptables constatés pour la santé humaine et l'environnement découlant de l'utilisation d'articles traités avec le produit biocide ou auxquels celui-ci est incorporé.
- (9) Après avoir examiné attentivement toutes les informations, la Commission croit comprendre que le respect des conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit biocide ne peut être assuré par l'imposition de conditions d'utilisation des produits biocides dans les articles traités sans une imposition simultanée d'obligations aux personnes qui mettent sur le marché des articles traités auxquels ces produits biocides sont incorporés. Toutefois, étant donné que les conditions ou restrictions nécessaires pour garantir une utilisation sûre du produit biocide qui tiennent compte de la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou qui en contiennent peuvent être utilisés n'ont pas été fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2015/1609 et ne peuvent être prévues dans l'autorisation du produit biocide, l'utilisation du produit biocide dans les articles traités aurait des effets inacceptables sur la santé humaine et l'environnement.
- (10) Par conséquent, la Commission estime que, étant donné qu'une utilisation sûre du produit biocide dans les articles traités ne peut être assurée uniquement par l'imposition de conditions d'utilisation des produits biocides dans les articles traités, sans l'imposition simultanée d'obligations aux personnes qui mettent sur le marché des articles traités, le produit ne remplit pas les conditions prévues à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (11) Le 21 juin 2022, 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 18 juillet 2022, le demandeur a présenté des observations écrites dont la Commission a tenu compte.
- (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

Étant donné qu'une utilisation sûre du produit biocide dans les articles traités ne peut être assurée uniquement par l'imposition de conditions d'utilisation des produits biocides dans les articles traités, le produit biocide inscrit sous le numéro de référence BC-HH028132-58 dans le registre des produits biocides ne remplit pas les conditions prévues à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 octobre 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
