

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1990 DE LA COMMISSION**du 20 octobre 2022****annulant l'approbation du tolylfluamide en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 7 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(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 15, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le tolylfluamide a été approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 7 (produits de protection pour les pellicules), décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012, par le règlement d'exécution (UE) 2016/1087 de la Commission ⁽²⁾, sous réserve du respect de certaines conditions (ci-après l'«approbation»).
- (2) Le 2 mars 2020, le Danemark a demandé à la Commission d'entamer un réexamen de l'approbation conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, sur la base d'indices significatifs laissant penser que l'utilisation de la substance active dans des produits biocides ou dans des articles traités suscite des craintes sérieuses quant à la sécurité de ces produits biocides ou articles traités. Plus précisément, un métabolite du tolylfluamide, le diméthylsulfamide, a été trouvé dans un grand nombre de réserves d'eau potable danoises et ces contaminations peuvent être liées à l'utilisation de peintures traitées avec du tolylfluamide. Lorsque les eaux souterraines sont ozonées dans le traitement des eaux destinées à la production d'eau potable, le diméthylsulfamide peut se transformer en N-nitrosodiméthylamine qui est génotoxique, mutagène et cancérigène. Le Danemark a donc demandé une révision de l'évaluation des risques pour les eaux souterraines concernant le tolylfluamide pour le type de produits 7, en vue de limiter son utilisation dans les peintures d'extérieur traitées avec du tolylfluamide.
- (3) Le 5 juillet 2021, la Commission a annoncé au demandeur initial de l'approbation du tolylfluamide son intention d'engager la procédure de réexamen de l'approbation de cette substance active pour le type de produits 7, conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, et a donné au demandeur initial la possibilité de formuler des commentaires. En outre, la Commission a annoncé publiquement qu'elle procédait à ce réexamen sur le site web de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire, conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) Le 7 octobre 2021, le demandeur initial de l'approbation du tolylfluamide a indiqué qu'il avait arrêté la production de la substance active et mis fin à la mise sur le marché des produits biocides qui en contiennent et qu'il ne demanderait pas le renouvellement de l'approbation de la substance. Le demandeur initial de l'approbation du tolylfluamide est le seul fournisseur de la substance au sens de l'article 95, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 figurant sur la liste visée audit alinéa, pour cette substance active et ce type de produits, publiée sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques. De plus, aucun produit biocide contenant du tolylfluamide pour le type de produits 7 n'est autorisé dans l'Union.
- (5) Étant donné qu'il n'existe pas d'autres fournisseurs de la substance, qu'aucun produit biocide contenant du tolylfluamide pour le type de produits 7 n'est autorisé dans l'Union et que le demandeur initial ne demandera pas le renouvellement de l'approbation de la substance, la Commission n'a pas consulté l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/1087 de la Commission du 5 juillet 2016 approuvant le tolylfluamide en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 7 (JO L 180 du 6.7.2016, p. 18).

- (6) Après avoir examiné les informations fournies, la Commission considère que l'utilisation du tolylfluanide dans les produits biocides et les articles traités suscite de sérieuses craintes quant à la sécurité de ces produits biocides et articles traités. Étant donné qu'il n'existe pas d'autres fournisseurs de la substance, qu'aucun produit biocide contenant du tolylfluanide pour le type de produits 7 n'est autorisé dans l'Union et que le demandeur initial ne demandera pas le renouvellement de l'approbation de la substance, la Commission juge approprié d'annuler l'approbation du tolylfluanide en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 7.
- (7) Il y a donc lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2016/1087.
- (8) Étant donné que les opérateurs économiques ont besoin de temps pour s'adapter à l'annulation de l'approbation, il convient d'autoriser pendant un certain temps la mise sur le marché de l'Union d'articles traités avec du tolylfluanide ou incorporant du tolylfluanide pour le type de produits 7.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'approbation du tolylfluanide en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 7 est annulée.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) 2016/1087 est abrogé avec effet au 10 novembre 2022.

Article 3

Les articles traités avec du tolylfluanide ou incorporant du tolylfluanide pour le type de produits 7 ne sont pas mis sur le marché de l'Union à partir du 10 mai 2023.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 octobre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
