

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/2005 DE LA COMMISSION**du 21 octobre 2022****refusant l'approbation du dithiocyanate de méthylène en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 12 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 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Le dithiocyanate de méthylène (n° CE: 228-652-3; n° CAS: 6317-18-6) figure sur cette liste.
- (2) Le dithiocyanate de méthylène a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 12 «Produits antimoisissures», tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspond au type de produits 12 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La France a été désignée comme État membre rapporteur et, le 7 août 2013, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1^{er} septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.
- (5) En application de l'article 75, paragraphe 1, point a), du règlement délégué (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence européenne concernant les demandes d'approbation de substances actives. Le 8 mars 2022, le comité des produits biocides a, conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, adopté l'avis de l'Agence ⁽⁴⁾ en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon l'avis de l'Agence, les produits biocides relevant du type 12 contenant du dithiocyanate de méthylène ne sont pas susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point b) iii) et iv), et point c), en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Le demandeur n'a pas fourni de données de qualité suffisante pour satisfaire aux exigences en matière de données énoncées au point 2.7 (spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas), au point 2.8 (identité des impuretés et additifs, avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas), et au point 4.1 (méthodes d'analyse

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: methylene dithiocyanate, Product type: 12, ECHA/BPC/322/2022, adopté le 8 mars 2022.

permettant d'identifier la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs) du titre II de l'annexe II A de la directive 98/8/CE. En conséquence, il a été impossible de confirmer la pureté minimale de la substance active et de fixer une spécification de référence pour le dithiocyanate de méthylène. En outre, il n'a pas été possible de confirmer que le matériel utilisé pour mener des études toxicologiques et écotoxicologiques couvre les spécifications présentées et de parvenir à une conclusion concernant le caractère significatif des impuretés en raison de l'absence de données toxicologiques et écotoxicologiques. Enfin, l'évaluation des risques pour l'environnement a mis en évidence des risques inacceptables et aucune mesure d'atténuation des risques appropriée n'a pu être identifiée.

- (7) Au regard de l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, il convient par conséquent de ne pas approuver le dithiocyanate de méthylène en vue de son utilisation dans des produits biocides du type 12.
- (8) 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 dithiocyanate de méthylène (n° CE: 228-652-3, n° CAS: 6317-18-6) n'est pas approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type 12.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 21 octobre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
