

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/470 DE LA COMMISSION**du 2 mars 2023****refusant l'approbation de la d-alléthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 18 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. Cette liste comprend le (1R,3R;1R,3S)-2,2-Diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)-cyclopropanecarboxylate de (RS)-3-allyl-2-méthyl-4-oxocyclopent-2-ényle (mélange de 4 isomères 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S; 4:4:1:1) (d-alléthrine) (n° CAS: 231937-89-6).
- (2) La d-alléthrine a été évaluée en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et son autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation assorti de ses conclusions à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») le 11 janvier 2017. Après la transmission du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence.
- (4) En application de l'article 75, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence, le 12 octobre 2021 ⁽³⁾, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon l'avis de l'Agence, les produits biocides relevant du type de produits 18 contenant de la d-alléthrine ne sont pas susceptibles de satisfaire aux critères fixés à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et iv), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) Dans son avis, l'Agence a observé que les spécifications de référence proposées, établies sur la base des données fournies par l'un des demandeurs, ne sont pas conformes à la composition du matériel utilisé dans le cadre des essais visant à générer les données toxicologiques fournies par les demandeurs. Par conséquent, sur la base des données fournies dans les demandes, il n'a pas été possible d'établir si les produits biocides représentatifs étaient susceptibles de remplir les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) Dans son avis, l'Agence, sur la base des données toxicologiques disponibles, a constaté l'existence d'un risque inacceptable pour le grand public en raison d'une exposition secondaire à des photométabolites génotoxiques formés après l'application des produits représentatifs.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 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⁾ Comité des produits biocides, avis intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance: d-Allethrin, Product type: 18, ECHA/BPC/293/2021», adopté le 12 octobre 2021.

- (8) En outre, l'avis de l'Agence a fait ressortir l'existence d'un risque inacceptable pour l'environnement en ce qui concerne le milieu aquatique (eaux de surface et sédiments) et le sol.
- (9) En conclusion, aucune utilisation sûre n'a pu être relevée lors de l'examen des risques pour la santé humaine et l'environnement pour chacun des produits biocides représentatifs présentés dans les demandes.
- (10) Les conditions d'approbation de la d-alléthrine énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont donc pas remplies.
- (11) Au regard de l'avis de l'Agence, il n'y a pas lieu d'approuver la d-alléthrine en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 18.
- (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

La d-alléthrine (n° CAS: 231937-89-6) n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 18.

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 2 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
