

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1305 DE LA COMMISSION****du 26 septembre 2018****relative aux conditions de l'autorisation d'une famille de produits biocides contenant de la deltaméthrine communiquées par la Suède conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2018) 5503]***(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 août 2013, la société Bayer CropScience Deutschland GmbH (ci-après le «demandeur») a présenté à l'Allemagne (ci-après l'«État membre concerné») une demande de reconnaissance mutuelle d'une famille de produits biocides insecticides contenant la substance active «deltaméthrine» (ci-après la «famille de produits en cause»). Des demandes de reconnaissance mutuelle de la famille de produits en cause ont été soumises à plusieurs autres États membres. L'autorité compétente de la Suède est intervenue en tant qu'État membre chargé de l'évaluation de la demande visé à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (l'«État membre de référence»).
- (2) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Allemagne a communiqué, le 23 février 2017, une objection au groupe de coordination, indiquant que la famille de produits en cause ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point c), dudit règlement.
- (3) L'Allemagne considère que la détermination de la quantité de substance active dans la famille de produits en cause, réalisée par l'État membre de référence et indiquée dans le projet de résumé des caractéristiques du produit établi conformément à l'article 22, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) n° 528/2012, n'est pas correcte. L'Allemagne avance que l'exclusion des impuretés de la substance active pour exprimer la composition quantitative en ce qui concerne le composant principal de cette substance, n'est pas conforme à la définition d'une substance active établie à l'article 3, paragraphe 1, point c), de ce règlement, qui, à son tour, fait référence à la définition d'une substance établie à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. Étant donné que la définition d'une substance selon l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) 1907/2006 vise «un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre», la composition quantitative ne devrait pas, selon l'objection communiquée par l'Allemagne, faire référence uniquement au contenu de la substance active sans impuretés.
- (4) Le secrétariat du groupe de coordination a invité les autres États membres et le demandeur à présenter des observations écrites sur cette communication. L'État membre concerné, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la France, la Hongrie, la Norvège, le Royaume-Uni, l'État membre de référence et le demandeur ont présenté des observations. L'objection a aussi été examinée lors des réunions du groupe de coordination du 14 mars 2017 et du 10 mai 2017.
- (5) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, l'État membre de référence a communiqué l'objection non résolue à la Commission le 18 mai 2017 en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Il a, à cette occasion, fourni à la Commission une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Il a transmis une copie de cette description aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.
- (6) La Belgique, la Bulgarie, la Croatie, le Danemark, la Finlande, la France, la Lettonie, le Luxembourg, la Norvège, la République tchèque, la Slovaquie, l'État membre de référence et la Suisse ont autorisé la famille de produits en cause du 29 juin 2017 au 19 décembre 2017 en application de l'article 34, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

- (7) Selon la définition de l'article 3, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012, une substance active désigne une substance qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles. En vertu de l'article 3, paragraphe 2, dudit règlement, la définition établie à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 doit être appliquée au terme «substance». Selon cette définition, une substance comprend aussi tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre. L'évaluation des risques et l'évaluation relative à l'efficacité réalisées pour l'approbation de la deltaméthrine en tant que substance active au sens de l'article 4 du règlement (UE) n° 528/2012 reposaient sur la substance active, y compris ses impuretés, et l'approbation elle-même fixe un degré minimal de pureté à respecter par toute source de ladite substance active.
- (8) Par conséquent, la référence au contenu de la substance active dans la famille de produits en cause ne devrait pas renvoyer à la concentration du composant principal de la seule substance active susdite, sans impuretés.
- (9) Le 30 avril 2018, 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. La Commission a tenu compte des observations fournies par le demandeur.
- (10) 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 à la famille de produits biocides inscrite sous le numéro de référence SE-0017809-0000 dans le registre des produits biocides.

*Article 2*

Le pourcentage minimal et le pourcentage maximal de concentration de la substance active dans la famille de produits biocides mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>, tels que visés à l'article 22, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) n° 528/2012, sont exprimés en tenant compte de la substance active telle qu'elle a été approuvée, ce qui inclut le composant principal de la substance active et tout additif ou impureté.

Si elle est conforme aux conditions fixées au paragraphe 1, la famille de produits biocides visée à l'article 1<sup>er</sup> remplit les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 septembre 2018.

*Par la Commission*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membre de la Commission*